

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Cirugía



**PREPARACIÓN PREOPERATORIA DEL COLON VS NO
PREPARACIÓN EN CIRUGÍA COLORRECTAL
ELECTIVA**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

María Jesús Peña Soria

Bajo la dirección de los doctores
Álvarez-Fernández Represa y Julio Mayol

Madrid, 2008

- **ISBN: 978-84-692-0144-2**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**PREPARACIÓN PREOPERATORIA DEL COLON VS NO
PREPARACIÓN EN CIRUGÍA COLORRECTAL
ELECTIVA.**

TESIS DOCTORAL

2008

MARÍA JESÚS PEÑA SORIA

**A mis padres, hermana
y marido, por todo su
apoyo, comprensión y
cariño.**

AGRADECIMIENTOS

- Le doy las gracias al Profesor Alvarez-Fernandez Represa por haberme alentado a realizar esta tesis y por su inestimable ayuda y confianza mostrada durante los años que ha costado llevarla a cabo.
- Al Dr. Julio Mayol le doy las gracias por codirigirme la tesis, y por su ayuda y apoyo durante estos años.
- Le doy las gracias a mi marido por las horas interminables que ha pasado conmigo frente al ordenador ayudándome, y por la ilusión que ha mostrado siempre con la realización de esta tesis.
- A mi cuñado Marco le tengo que agradecer el meticuloso trabajo que ha realizado con la corrección ortográfica.
- Les doy las gracias a la Dra. Arbeo, Dra. Pardo y Dra. Anula por haberme ayudado en el reclutamiento y seguimiento de los pacientes.
- Le agradezco a todos mis compañeros del Servicio de Cirugía I el interés que han mostrado con los resultados de esta tesis, así como el apoyo y cariño que me han demostrado día a día.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.

1.1. Antecedentes.

1.2. Fundamentos teóricos.

1.2.1 Preparación mecánica del colon.

1.2.1.1. Laxantes y enemas.

1.2.1.2. Lavado intestinal anterógrado.

1.2.1.3. Manitol.

1.2.1.4. Solución de polietilenglicol.

1.2.1.5. Solución de fosfato sódico

1.2.2. Infección del sitio quirúrgico.

1.2.2.1. Clasificación y definición.

1.2.2.2. Etiopatogenia.

1.2.2.2.1. Microbiología.

1.2.2.2.2. Huésped.

1.2.2.3. Profilaxis.

1.2.2.3.1. Preparación aséptica del paciente.

1.2.2.3.2. .Profilaxis antibiótica.

1.2.2.3.3. Preparación mecánica del colon.

1.2.3. Dehiscencia anastomótica.

1.2.3.1. Definición.

1.2.3.2. Etiología.

1.2.3.2.1. Aporte sanguíneo.

1.2.3.2.2. Técnica quirúrgica.

1.2.3.2.3. Dieta.

1.2.3.2.4. Preparación mecánica del colon.

1.2.3.2.5. Factores dependientes del paciente.

1.2.3.2.6. Sepsis.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

III. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO.

3.1. Planteamiento general del estudio.

3.2. Pacientes.

3.2.1. Población diana y muestreada.

3.2.1.1. Criterios de inclusión y exclusión.

3.2.1.2. Aleatorización.

3.2.1.3. Cálculo del tamaño muestral.

3.2.1.4. Enmascaramiento.

3.2.2. Técnica quirúrgica.

3.2.2.1. Abordaje.

3.2.2.2. Aislamiento de los bordes de la herida.

3.2.2.3. Anastomosis.

3.2.2.4. Drenajes.

3.2.3. Preparación mecánica del colon.

3.2.4. Profilaxis antibiótica.

3.2.5. Seguimiento.

3.3. Revisión sistemática.

3.3.1. Definición: Sesgo de publicación.

3.3.2. Estrategia de búsqueda.

3.3.3. Criterios de selección.

3.4. Método.

3.4.1. Estudio prospectivo: Definición de variables.

3.4.2. Recopilación de datos.

3.4.2.1. Estudio prospectivo.

3.4.2.2. Material bibliográfico.

3.5. Análisis estadístico.

3.5.1. Estudio prospectivo.

3.5.2. Meta-análisis.

3.5.2.1. Tests estadísticos.

3.5.2.1.1. Modelo de efectos fijos.

3.5.2.1.2. Modelo de efectos aleatorios.

3.5.2.2. Heterogeneidad.

3.5.2.3. Análisis por subgrupos y sensibilidad.

3.5.2.4. Representación de resultados.

IV. RESULTADOS.

4.1. Estudio prospectivo.

4.1.1. Datos demográficos.

4.1.2. Características generales de los pacientes.

4.1.3. Análisis de las variables a estudio.

4.1.3.1. Infección de herida.

4.1.3.2. Dehiscencia anastomótica.

4.1.3.3. Absceso intrabdominal.

4.1.3.4. Fístula.

4.1.3.5. Mortalidad.

4.2. Meta-análisis.

4.2.1. Estudio descriptivo.

4.2.1.1. Características generales de los estudios incluidos.

4.2.1.2. Características metodológicas.

4.2.1.2.1. Aleatorización.

4.2.1.2.2. Enmascaramiento.

4.2.1.2.3. Criterios de inclusión.

4.2.1.2.4. Criterios de exclusión.

4.2.1.3. Participantes.

4.2.1.4. Preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica.

4.2.1.5. Seguimiento.

4.2.1.6. Variables a estudio.

4.2.2. Análisis estadístico.

4.2.2.1. Infección de herida.

4.2.2.2. Dehiscencia de anastomosis.

4.2.2.3. Dehiscencia de anastomosis colorrectal.

4.2.2.4. Abscesos intrabdominales.

4.2.2.5. Mortalidad.

V. DISCUSIÓN.

5.1. Estudio prospectivo.

5.1.1. Diseño: Material y método.

5.1.1.1. Aleatorización.

5.1.1.2. Tamaño muestral.

5.1.1.3. Enmascaramiento.

5.1.1.4. Técnica quirúrgica.

5.1.1.4.1. Cirujano.

5.1.1.4.2. Abordaje.

5.1.1.4.3. Tipo de resección.

5.1.1.5. Preparación mecánica del colon.

5.1.2. Resultados.

5.1.2.1. Infección de herida quirúrgica.

5.1.2.2. Dehiscencia anastomótica.

5.1.2.3. Fístula.

5.1.2.4. Absceso intra-abdominal.

5.1.2.5. Mortalidad.

5.2. Meta-análisis.

5.2.1. Diseño.

5.2.1.1. Búsqueda bibliográfica.

5.2.2. Resultados.

5.2.2.1. Infección de herida.

5.2.2.2. Dehiscencia anastomótica.

5.2.2.3. Absceso intra-abdominal.

5.2.2.4. Mortalidad.

VI. CONCLUSIÓN.

I. INTRODUCCIÓN

La preparación mecánica del colon es una práctica preoperatoria ampliamente extendida entre los cirujanos de todo el mundo y del mismo modo entre los cirujanos que realizan cirugía colorrectal en España. En el Servicio de Cirugía I del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, lugar donde se ha realizado el estudio que a continuación se describe, la realización de preparación mecánica del colon junto con profilaxis antibiótica (a la que va íntimamente asociada) es una práctica indispensable en el manejo preoperatorio del paciente que va a ser sometido a cirugía colorrectal electiva. El objetivo de la preparación mecánica del colon realizada en pacientes que van a ser intervenidos por patología colorrectal es disminuir la incidencia de sepsis de origen abdominal derivada de las infecciones del sitio quirúrgico y las dehiscencias de anastomosis.

La preparación mecánica del colon preoperatoria es para la gran mayoría de cirujanos una condición *sine qua non* previa a la cirugía colorrectal electiva, universalmente aceptada (1-4) y recomendada (5,6). Desde que se extendió su uso en la década de los 70, las pautas han variado, reduciendo los inconvenientes y molestias de su empleo. Durante los últimos años han sido publicados diversos estudios que ponen en duda su efectividad (7-18); esto unido, a la observación de que la sutura primaria en la cirugía de los traumatismos del colon es segura (19,20), hace que sea necesario cuestionarse la necesidad de la preparación mecánica del colon en cirugía colorrectal programada.

1.1. Antecedentes.

Las principales complicaciones de la cirugía colorrectal durante siglos han sido las infecciosas. De ellas las más importantes, por su frecuencia y gravedad, son las infecciones del sitio quirúrgico y las derivadas del fracaso anastomótico. Uno de los principales objetivos de los cirujanos ha sido disminuir las infecciones y la elevada mortalidad que se asociaba a este tipo de cirugía.

Los enemas y catárticos para aliviar las dolencias proctológicas ya se utilizaban en la época faraónica. En el papiro de Ebers (1700 a.C.) se recogen 33 recetas para prepararlos. Hipócrates (460-377 a.C.) escribió ampliamente de la patología ano-rectal y sobre su tratamiento con enemas cuya composición era similar a la que habían utilizado los egipcios previamente. Durante el imperio romano y siglos posteriores la aplicación de los enemas se limitó a la proctología. Se puede decir que la primera preparación del colon que se asemeja a la que se realiza hoy en día fue introducida por Maunsell en 1890, el cual realizaba un lavado de estómago y recto (21).

En la época antigua era muy escaso el conocimiento que se tenía sobre la cirugía intestinal. Las primeras referencias se las debemos a Celso (25-50 a.C.) quién estableció la importancia de suturar el intestino en todas sus capas (21). Durante la edad media se siguió perfeccionando el conocimiento sobre suturas intestinales. En la *Practica Chirurgiae* de Ruggero Frugardi

(1170) se describen heridas abdominales con salida de vísceras sobre las que se realizaban suturas de pared; así como intervenciones de cáncer de recto (22). Durante el siglo XVIII se desarrolló el estudio y conocimiento de las colostomías nacido de la observación durante los siglos precedentes de las fístulas intestinales espontáneas. La primera colostomía fue realizada por Littré en un niño de 6 días de vida que presentaba una malformación del recto tal como relató Fontanelle en 1710. Tuvieron que pasar 66 años para que se volviera a realizar, en esta ocasión el cirujano fue el francés Pillore. El primer paciente que sobrevivió con una colostomía fue intervenido por Duret en 1793 (21). Durante el siglo XIX se extendió y perfeccionó el uso e indicaciones de la colostomía, se comenzaron a realizar las primeras extirpaciones del recto por vía posterior, y se estudiaron y desarrollaron diferentes métodos de sutura intestinal (21). En ese siglo se realizaron las primeras resecciones de colon (1833, Reybard) con anastomosis primaria, pero era una práctica poco habitual debido a que las peritonitis y la elevada mortalidad seguían constituyendo un serio problema. Durante esta época la mortalidad era de un 60% (21,23). A comienzos del siglo XX la supervivencia tras resecciones intestinales aumentó, pasando a ser de un 35%. Esta mejoría se debió principalmente al desarrollo de la anastomosis de colon extracavitaria desarrollada por Mickulicz en 1900. En la época pre-antibiótica se estudió la manera de disminuir el número de infecciones. Se intentaba evitar la contaminación fecal y realizar una anastomosis “aseptica” usando clamps. Durante la primera mitad del siglo XX se extendió el uso de la antibioterapia preoperatoria, siendo confirmada su eficacia en la reducción de complicaciones sépticas tras la cirugía colorrectal en los años 70 (24-26).

Es difícil establecer en qué momento se comenzó a realizar la preparación mecánica preoperatoria del colon, tal y como la conocemos hoy en día. Posiblemente se comenzó a utilizar en 1966 (27), quedando completamente establecida en la década de los 70. El fundamento de esta técnica radica en la disminución de la cantidad de heces intraluminales, con el objetivo de disminuir así el número de bacterias que puedan contaminar la cavidad abdominal y planos de la herida. Por otro lado disminuye la presión intraluminal que ejercen las heces sólidas en la anastomosis recién creada. A continuación se describen las diferentes técnicas de preparación del colon y las complicaciones con las que cada una se asocia.

1.2. Fundamentos teóricos.

1.2.1 PREPARACIÓN MECÁNICA DEL COLON

Desde que se introdujo el uso del aseo cólico en cirugía del colon y recto, se han producido cambios en estas técnicas con el objetivo de aumentar su eficacia y disminuir sus efectos colaterales. El método ideal de limpieza del colon debe ser rápido, seguro, y conseguir una limpieza adecuada con las mínimas molestias para el paciente. Debe ser sencillo de realizar para permitir que se lleve a cabo tanto en pacientes ingresados como en ambulatorios (28).

1.2.1.1. Laxantes y enemas.

Los laxantes y enemas limpian el colon mediante la dilución de las heces y estimulando el colon para que se produzca una evacuación de las mismas (29). Este método requiere para su realización de dos a tres días. El paciente es mantenido a dieta líquida durante dos días. Se le administra laxantes como son el aceite de castor, el senna o el bisacodil,, (30), y enemas salinos (31,32). Este método tiene el inconveniente de que requiere de un tiempo prolongado para su realización y puede producir deshidratación y desnutrición (29-31).

1.2.1.2. Lavado intestinal anterógrado

En 1965 Fordtran (33) estableció el concepto de diarrea producida por volumen. En determinados segmentos del intestino delgado el aumento del flujo de volumen por encima de una tasa determinada produce una aceleración del transito. En 1973 Hewitt y colaboradores (34) publicaron un estudio piloto sobre la preparación del colon mediante el lavado intestinal completo. Para realizarlo colocaban una sonda nasogástrica, a través de la cual administraban una solución salina compuesta por 6.14g de cloruro sódico, 0.75mg de cloruro potásico y 2.94 g de bicarbonato sódico por litro de solución, y lo administraban a un ritmo de 75ml por minuto. Para realizar el lavado intestinal anterógrado se pueden utilizar otras soluciones, como el Ringer Lactato, administradas a un determinado ritmo, minimizando la

absorción intestinal y el tiempo que se requiere para conseguir un efluente limpio. Esta técnica de aseo del colon parece más eficaz y rápida cuando es comparada con el método tradicional (purgantes y enemas) (31-35). Sin embargo, tiene el inconveniente de que parte de la solución salina administrada es absorbida por la mucosa intestinal. Para evaluar la cantidad de solución absorbida se pesa al paciente, el cual puede ganar entre 1 y 2.3 Kg. Esta retención hidrosalina puede ser peligrosa en pacientes con dificultad para excretar el exceso de sodio y agua (36).

1.2.1.3. Manitol

El manitol es un oligosacárido no digerible. Para realizar la preparación mecánica se utilizan soluciones de manitol al 5%. Esta solución es isotónica. Para realizar una limpieza del colon adecuada es necesaria la ingesta de 2 litros, volumen que puede ser ingerido en poco más de una hora (37). Con este método no es necesario colocar sonda nasogástrica. A diferencia de la irrigación cólica, no se asocia con retención de agua y sodio, lo cual la hace más segura en pacientes ancianos y con problemas cardíacos (38).

El manitol tiene un inconveniente, ya que se han descrito casos de explosiones del colon así como un aumento de complicaciones sépticas tras cirugía. Este oligosacárido es fragmentado por determinadas bacterias y sirve de nutriente a microorganismos cólicos productores de gas. Estas bacterias producen dos gases principalmente, el hidrógeno y el metano que son los responsables de estas explosiones (38,39).

1.2.1.4. Solución de polietilenglicol.

En 1980 Davis y colaboradores (36) desarrollaron una solución para la limpieza del intestino que no llevara consigo la absorción ni secreción de agua y sales. La solución estaba compuesta por 125 meq de sodio, 80 de SO_4 , 35 de cloro, 20 de bicarbonato, 10 de potasio y polietilenglicol, que no es absorbible. El sodio es absorbido en el tracto digestivo de forma activa cuando se acompaña del anión cloro. Pero la absorción activa de sodio se reduce cuando el sulfato es sustituido por el cloro y el sulfato por sí mismo no es absorbido. Se produce muy poco gradiente de sodio: una pequeña secreción pasiva de sodio se contrarresta por una absorción activa del mismo, por lo que el movimiento neto de sodio es casi nulo. El movimiento del potasio en el tracto gastrointestinal es pasivo en respuesta al gradiente químico y eléctrico.

La limpieza del colon con solución de polietilenglicol necesita la ingesta de 3-4 litros en un período de tres o cuatro horas. Durante la limpieza se produce un mínimo intercambio de fluidos y electrolitos. Los pacientes que realizan un aseo cólico mediante esta técnica pueden presentar cambios ponderales y alteraciones en parámetros hematológicos y bioquímicos, pero no se ha podido demostrar que se acompañen de alteraciones clínicas significativas (28).

Cuando se compara la eficacia de la solución de polietilenglicol con los catárticos y enemas para conseguir la limpieza del colon, los resultados indican que el primero es mejor (40). Los pacientes que reciben solución de polietilenglicol tienen menos alteraciones de peso y encuentran el método más tolerable. Cuando esta comparación se realiza con el método de irrigación intestinal, la solución de polietilenglicol también es más eficaz y es mejor tolerado por los pacientes (41).

Desde que Davis y colaboradores describieron por primera vez este método de limpieza del colon, se han ido produciendo diversas modificaciones en la misma para mejorar su tolerancia. Se ha asociado con prepacol (42) y se le ha eliminado el sulfato en el intento de mejorar su sabor (29,43).

Recientemente, Bucher y colaboradores han descrito la aparición de alteraciones en la pared del colon tras la preparación con polietilenglicol. Estas alteraciones consistían en cambios inflamatorios. Todavía está por dilucidar si estos cambios pudieran estar en relación con el desarrollo de dehiscencias anastomóticas (44).

1.2.1.5. Solución de fosfato sódico

En la década de los 90 comenzó a usarse la solución de fosfato sódico. Anteriormente se habían desarrollado métodos cada vez más seguros,

rápidos, eficaces y mejor tolerados; pero todavía no habían sido resueltos algunos problemas, como la necesidad de ingerir volúmenes importantes de soluciones salinas en relativamente poco tiempo, que con frecuencia producían náuseas y vómitos, y que amenazaban la correcta realización de la preparación.

El fosfato sódico es un laxante salino, que tiene como ventaja el poco volumen necesario para conseguir una limpieza del colon adecuada. En el estudio realizado por Vanner (45), en el que se comparó con el polietilenglicol en pacientes que iban a ser sometidos a colonoscopia, se objetivó que era más barato, seguro, eficaz y mejor tolerado que el polietilenglicol. Con posterioridad se han realizado múltiples estudios para evaluar la eficacia del fosfato sódico. En 1998 Chia-Wen y colaboradores (46) publicaron un meta-análisis cuyo objetivo era evaluar la tolerabilidad y la eficacia en la preparación para colonoscopia del polietilenglicol en comparación con el fosfato sódico. Fueron estudiados 1286 pacientes de 8 estudios prospectivos. Los resultados que obtuvieron sugerían que el fosfato sódico es igual de efectivo y mejor tolerado por los pacientes que la solución de polietilenglicol.

Al igual que ocurre con los otros métodos utilizados para preparar el colon, el fosfato sódico no está exento de efectos colaterales. Holte y colaboradores (47) realizaron un estudio en 12 pacientes sanos que iban a ser sometidos a cirugía colorrectal. Durante 3 días fueron sometidos a una preparación del colon con fosfato sódico y bisacodil. Se objetivó que la preparación

mecánica producía un descenso en la capacidad para realizar ejercicio y pérdida de peso, posiblemente debido a la deshidratación. También puede producir hiperfosfatemia e hipocalcemia (45 ,48, 49). El fosfato sódico se ha asociado a la aparición de úlceras en colon que, aunque parece no tener traducción clínica, pueden causar confusión a la hora de realizar un diagnóstico diferencial con la enfermedad inflamatoria intestinal (50, 51).

1.2.2. INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO.

Antes de la mitad del siglo XIX era frecuente que los pacientes quirúrgicos desarrollasen fiebre en el postoperatorio, seguida de drenaje purulento a través de las heridas, sepsis y con frecuencia la muerte. La introducción de los principios de la antisepsia por Lister en 1867 y los trabajos de Pasteur sobre la teoría de los gérmenes permitieron que disminuyeran las complicaciones infecciosas postoperatorias. La adopción de estos conocimientos y la introducción de los antibióticos han permitido la realización de cirugía colorrectal de forma segura.

Las infecciones del sitio quirúrgico son la segunda infección nosocomial más frecuente después de las infecciones del tracto urinario. Son responsables de un incremento del gasto sanitario y un aumento del malestar del paciente, ya esté ingresado o no (52). La cirugía del colon se acompaña de una tasa de infecciones del sitio quirúrgico que puede variar, según las series, de un 3.94% al 30% (53, 54).

1.2.2.1. Clasificación y definición.

En 1964 el *Nacional Research Council, ad Hoc comité on Trauma* clasificó los procedimientos quirúrgicos, según el riesgo de infección por el número teórico de bacterias que contaminaban las heridas, en: limpias, limpias-contaminadas, contaminadas y sucias (Fig.2). La tasa de infección de las heridas va a depender del tipo de cirugía, pudiendo variar desde el 1.5% en las limpias al 40% de las sucias.

Actualmente la clasificación utilizada es la introducida en 1992 por el *CENTER OF DISEASE CONTROL (CDC)* (55). La infección del sitio quirúrgico es aquella relacionada con la operación que ocurre en el área de la incisión quirúrgica, o cerca de ella, durante los primeros treinta días, o hasta un año si se ha dejado un implante. Según estos criterios las infecciones del sitio quirúrgico son clasificadas como incisionales o de órgano/espacio. Las infecciones del sitio quirúrgico incisionales a su vez se dividen dependiendo de si afectan sólo a la piel y el tejido celular subcutáneo (infecciones del sitio quirúrgico incisionales superficiales) o si envuelven los tejidos más profundos (infección del sitio quirúrgico incisional profunda) (Fig.1). Las infecciones del sitio quirúrgico de órgano/espacio son aquellas que afectan a cualquier parte de la anatomía que ha sido abierta o manipulada durante la operación. Las infecciones de heridas quirúrgicas se pueden clasificar como incisionales (superficiales y profundas), y órgano cavitarias. Para poder decir que una herida tiene una infección superficial debe cumplir los siguientes

criterios: infección en el sitio de la incisión en el transcurso de 30 días desde la intervención, que involucre la piel y el tejido celular subcutáneo por arriba de la aponeurosis, y además cumplir una de las siguientes premisas:

1- Drenaje purulento por la incisión o por un drenaje colocado por encima de la aponeurosis.

2- Aislamiento de un microorganismo de un cultivo o del líquido obtenido de la herida.

3- Abertura de la herida, a menos que el cultivo sea negativo.

La infección profunda de la herida debe cumplir los siguientes criterios: infección en la incisión quirúrgica, en el transcurso de los 30 días tras la operación, que incluya los tejidos o espacios en la capa aponeurótica o debajo de la misma y uno de los siguientes criterios:

1- Dehiscencia espontánea de la herida o cuando el cirujano la abre de forma deliberada por fiebre superior a 38°, dolor o hipersensibilidad o ambos, a menos que el cultivo de la herida sea negativo.

2- Un absceso u otra prueba de infección bajo la incisión en el examen directo, durante la operación o por examen histopatológico.

3- Diagnóstico de infección por parte del cirujano.

La infección órgano-cavitaria del sitio quirúrgico debe cumplir los siguientes criterios:

1- Descarga de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o espacio y exteriorizado a través de una contraincisión.

2- Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica del órgano o espacio.

3- Absceso u otra evidencia de infección, afectando el órgano o espacio diagnosticado por exploración física, durante una reintervención o por el estudio radiológico o histológico.

4- Diagnóstico de infección órgano-cavitaria del sitio quirúrgico por un cirujano.

<p>Sección de la pared abdominal. Clasificación de las infecciones del sitio quirúrgico.</p>

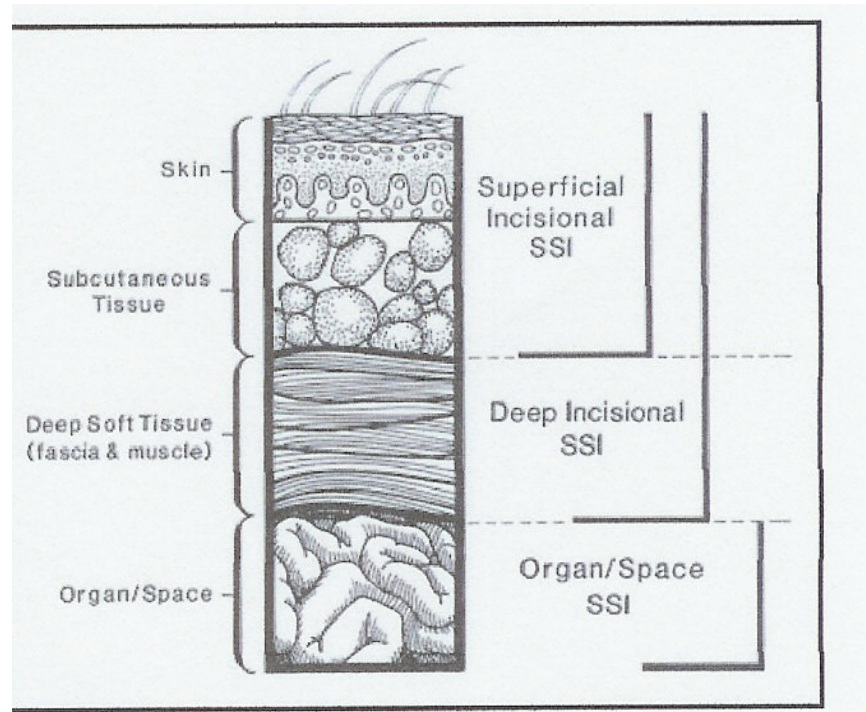


Fig.1. Tomado de: Mangram A, Horan T, Pearson M, Silver L, Jarvis W. Guideline for Prevention of surgical site infection 1999. Infect control and hospital Epidemiol, 1999;20(4):247-278

Clasificación de heridas quirúrgicas en relación con la contaminación y riesgo de Infección.

Limpia

- Electiva, con cierre primario y sin drenaje
- No traumática, no infectada
- Sin inflamación
- Sin fallas en la asepsia
- Sin penetración en vías respiratorias, digestivas, genitourinarias o bucofaríngeas

Limpia-contaminada

- Penetración en aparatos digestivo, respiratorio o genitourinario bajo condiciones controladas y sin contaminación poco común
- Apendicectomía
- Penetración bucofaríngea
- Penetración en vagina
- Penetración en aparato genitourinario sin urocultivo positivo
- Penetración en vías biliares sin bilis infectada
- Falla menor en la técnica
- Drenaje mecánico

Contaminada

- Heridas traumáticas recientes, abiertas
- Escape notable del tubo digestivo
- Penetración de vías genitourinarias o biliares en presencia de orina o bilis infectadas
- Falla mayor en la técnica
- Incisiones en las que existe inflamación no purulenta aguda

Sucia e infectada

- Herida traumática con retención de tejido desvitalizado, cuerpos extraños, contaminación fecal, tratamiento tardío o por una fuente sucia
- Viscera perforada
- Inflamación bacteriana aguda en la que se encontró pus durante la operación

Fig.2. Tomado de Schwartz S, Shires T, Spencer F. Principles of Surgery 6ªed, McGraw-Hill

1.2.2.2. Etiopatogenia.

La infección se podría definir como el resultado de la penetración, proliferación, actividades metabólicas y efectos fisiopatológicos de los microorganismos en los tejidos del paciente. El hombre está expuesto a gérmenes sin que exista infección clínica; la infección clínicamente establecida surge por un desequilibrio, bien por déficit de los mecanismos de defensa del paciente, bien por un aumento en el inóculo de bacterias (56). Tradicionalmente se dice que una concentración de bacterias superior a los 10^5 organismos por gramo de tejido se asocia con el desarrollo de infección en heridas. Los tres principales determinantes de la infección son el cirujano, el patógeno y el paciente. En la susceptibilidad del huésped influyen factores locales, sistémicos y ambientales.

1.2.2.2.1. Microbiología.

Los patógenos aislados en las infecciones dependen, en primer lugar, del tipo de procedimiento quirúrgico. Las bacterias más frecuentes en el colon de humanos adultos son los gram negativos anaerobios no esporulados, predominantemente los bacteroides. Las heces suelen contener de 10^9 a 10^{11} bacteroides anaerobios por gramo, mientras que la cantidad de aerobios coliformes son de 10^6 a 10^8 por gramo (57). Los microorganismos involucrados con más frecuencia en las infecciones después de la cirugía del colon son principalmente endógenos, como E. Coli, B. Fragilis, Proteus y klebsiella (58).

1.2.2.2.2. Huésped

Para que la contaminación por gérmenes dé lugar a una infección del sitio quirúrgico es preciso que el huésped sea susceptible. Esta susceptibilidad va a depender de factores locales, sistémicos y ambientales. La mayoría de estos factores dan lugar a una isquemia tisular secundaria. Localmente los tejidos no viables o necróticos representan un ambiente favorable para la proliferación bacteriana, ya que al no estar perfundidos no son alcanzados por el sistema inmune. Los cuerpos extraños, incluyendo grapas, materiales de sutura y drenajes, favorecen que el número de bacterias necesarias para producir infección sea menor (59). Entre los factores sistémicos encontramos el shock y la hipovolemia, la diabetes, el hábito tabáquico, uso de esteroides, malnutrición, obesidad, infecciones concomitantes, alteraciones inmunitarias y la estancia hospitalaria prolongada (55). La cirugía colorrectal tiene un gran riesgo de contaminación endógena por las bacterias contenidas en el intestino grueso. En estudios realizados entre pacientes sometidos a cirugía del colon y recto (60-62), cuyos objetivos eran identificar los factores de riesgo para desarrollar infecciones del sitio quirúrgico, encontramos los siguientes:

- 1- Tiempo de cirugía prolongado. Más de tres horas.
- 2- Uso de drenajes.
- 3- Experiencia del cirujano.
- 4- Tipo de resección. Cirugía del colon izquierdo, Hartman, colostomía, colectomía total o subtotal se pueden asociar a mayor riesgo de infecciones.

5- Otros: ASA, varón, transfusiones intraoperatorias(las cuales inducirían una inmunosupresión), la obesidad, y por último la enfermedad inflamatoria intestinal.

1.2.2.3. Profilaxis.

Conocidos los factores de riesgo y etiopatogenia para el desarrollo de infección del sitio quirúrgico tras cirugía colorrectal, podemos plantear una serie de medidas profilácticas a diferentes niveles:

1- Disminución del inóculo bacteriano. Entre estas medidas incluimos la asepsia del paciente y del ambiente quirúrgico, la profilaxis antibiótica y la preparación mecánica del colon.

2- Corregir los factores predisponentes dependientes del paciente.

1.2.2.3.1. Preparación aséptica del paciente.

En 1999 el *CENTER OF DISEASE CONTROL (CDC)* (63) describió una serie de medidas que se deben realizar para la asepsia preoperatoria del paciente. Entre estas medidas se incluyen:

a- Ducha antiséptica. La ducha antiséptica disminuye la cantidad de bacterias de la piel, aunque no se ha demostrado que disminuya el riesgo de infección del sitio quirúrgico (64).

b- Rasurado preoperatorio. Se debe realizar un rasurado del área quirúrgica inmediatamente antes de la cirugía ya que parece que el realizar estas maniobras la noche previa puede aumentar el riesgo de infecciones del sitio quirúrgico (65).

c- Preparación del campo quirúrgico. Consiste en la aplicación de antisépticos en la zona donde se realice la incisión quirúrgica. Se pueden utilizar diferentes antisépticos preparados de yodo, alcohol, clorhexidina....

1.2.2.3.2. Profilaxis antibiótica.

Consiste en un ciclo corto de antibióticos que se inicia justo antes de que comience la intervención. El objetivo de la profilaxis antibiótica no es esterilizar los tejidos, sino reducir la contaminación intraoperatoria por debajo de un nivel que pueda ser superada por los mecanismos de defensa inmunitarios (63). Para que la profilaxis antibiótica sea eficaz, el régimen antibiótico elegido debe tener un espectro y unas características farmacocinéticas y farmacodinámicas adecuadas. En los años 60 se estableció que el momento en el cual era administrado el antibiótico era crucial para el éxito de la profilaxis antibiótica (66, 67), teniendo que alcanzar unos niveles adecuados en el momento en el que se produce la contaminación, el cual se corresponde con el momento en que se incide la piel. Estas concentraciones se deben mantener en niveles aceptables hasta el cierre (59). Existen diferentes regímenes antibióticos. En 1998 Song (61) y colaboradores realizaron un meta-análisis cuyo objetivo era evaluar la

eficacia de los diferentes regímenes antimicrobianos en la profilaxis de la infección de heridas quirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía colorrectal. No encontraron diferencias en la incidencia de infecciones quirúrgicas entre los diferentes regímenes de antibióticos utilizados.

La vía de administración de los antibióticos es otra de las cuestiones que despiertan controversia. Los antibióticos por vía oral son usados con frecuencia en la preparación del colon. El antibiótico oral ideal debe ser de amplio espectro, baja toxicidad, estable en presencia de las enzimas digestivas, tener capacidad para prevenir el sobrecrecimiento bacteriano, y de acción rápida (57). El estudio publicado por Song (61) no pudo demostrar que la administración por vía oral aportara mejores resultados que la sistémica. Actualmente la vía oral no es recomendada por determinados autores (68), estando incluso asociada con un aumento de náuseas, vómitos y dolor abdominal (69).

1.2.2.3.3. Preparación mecánica del colon.

El objetivo que se persigue con la utilización de la preparación mecánica del colon en la profilaxis de las infecciones del sitio quirúrgico es disminuir el número de bacterias contenidas en la luz del colon. Con la preparación mecánica se consigue disminuir la masa fecal (70), pero no altera la concentración de microorganismos fecales intraluminalmente (71). Además la preparación realizada durante 72 horas puede transformar las heces sólidas en líquidas, que son más difíciles de controlar, y podría facilitar la

traslocación bacteriana (72), la invasión bacteriana de la cavidad peritoneal y de la herida (73, 74). Por otro lado, además de poder infectar la herida, este flujo de bacterias también puede producir una infección localizada en el área de la anastomosis y dar lugar a la dehiscencia de la misma (75).

1.2.3. DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA.

La dehiscencia anastomótica es una de las complicaciones más temida por los cirujanos. En la literatura encontramos una incidencia que varía entre el 0 y el 13%. La importancia de esta complicación radica en que afecta de forma negativa a la supervivencia de los pacientes, tanto a corto como a largo plazo (76-78).

1.2.3.1. Definición.

No existe una definición clara y exacta de esta complicación. Bruce en 2001 (79) realizó un estudio cuyo objetivo era valorar la definición y monitorización de las dehiscencias. Evaluó 49 trabajos publicados, de los cuales 29 incluían la definición de dehiscencia de anastomosis en cirugía colorrectal. Los síntomas y signos clínicos más frecuentemente utilizados para describir la insuficiencia anastomótica son: signos de peritonitis localizada o generalizada, salida de material purulento por la herida, drenaje, o ano. El método más utilizado para confirmar la dehiscencia fue la radiología con contraste hidrosoluble.

1.2.3.2. Etiología.

Al igual que ocurre con su definición y diagnóstico, la etiología de la dehiscencia anastomótica no está clara. Existen múltiples estudios publicados cuyos objetivos son vislumbrar sus causas y factores de riesgo. Actualmente es conocido que hay múltiples factores que influyen en su desarrollo.

El tracto digestivo se repara a partir de la submucosa. Esta capa es rica en colágeno tipo I, fibras nerviosas, ganglios y vasos sanguíneos (80). Cuando se estudia la cicatrización de las anastomosis digestivas hay dos parámetros de vital importancia: la resistencia tensil y la de estallido (81). La submucosa es la responsable de la resistencia tensil en las anastomosis. Tras seccionar la pared intestinal se produce una vasoconstricción seguida de vasodilatación y de una fase proliferativa. Esta última fase es de vital importancia ya que durante ella es importante que exista un equilibrio entre la síntesis y la degradación del colágeno tipo I (80). Hay diversos factores que influyen en las fases de cicatrización del colon:

1.2.3.2.1. Aporte sanguíneo.

Es fundamental para una adecuada síntesis de colágeno. La hipoxia sistémica causa isquemia tisular, dando lugar a una cicatrización anastomótica inadecuada debido a la alteración de la síntesis de colágeno (80, 82).

1.2.3.2.2. Técnica quirúrgica.

Hay diversos factores de la técnica quirúrgica que se han asociado con un aumento del riesgo de fracaso anastomótico:

a- La experiencia del cirujano parece tener relación con el desarrollo de complicaciones (80, 83).

b- Material de sutura. La realización de la anastomosis con sutura o con dispositivos mecánicos no parece que influya en la tasa de complicaciones derivadas del fracaso anastomótico (84).

c- Abordaje. El tipo de abordaje, laparoscópico o abierto, también ha sido relacionado con el desarrollo de dehiscencias en el postoperatorio. Con los datos existentes en la literatura no se puede afirmar que el tipo de abordaje sea un factor determinante en el desarrollo de esta complicación (85, 86).

d- Tipo de resección. El nivel al cual se realiza la resección (87), así como la realización de la escisión mesorrectal total y preservación de esfínteres, parecen relacionarse con un mayor riesgo de dehiscencias. Actualmente es recomendable la realización de un estoma en la resección de tumores localizados a menos de 5 cm. del margen anal, cuando se realice una ETM y preservación de esfínteres (84,88).

.

1.2.3.2.3. Dieta.

Es frecuente encontrar cirujanos que dan a sus pacientes dietas líquidas sin residuo en el postoperatorio. La base de esta práctica es evitar el paso del bolo fecal por una anastomosis recién construida.

Diversos factores de crecimiento y el procolágeno tipo I contribuyen a la cicatrización de las anastomosis cólicas. En el periodo postoperatorio los genes de los factores de crecimiento y del procolágeno tipo I están super-regulados. La dieta pobre en residuos se ha asociado con un daño en la expresión del gen del procolágeno tipo I (89). La fibra de los alimentos, cuando es fermentada, genera ácidos grasos de cadena corta, los cuales estimulan la proliferación de células epiteliales y constituyen para ellas una fuente de energía. El uso de antibióticos, las dietas pobres en residuos y la preparación mecánica del colon disminuyen el número de bacterias y de fibra, y con ello la producción de ácidos de cadena corta, con lo cual puede entorpecerse y lentificarse la reepitelización de la mucosa (80, 90).

1.2.3.2.4. Preparación mecánica del colon.

El objetivo del aseo del colon mediante catárticos y/o enemas es el mismo que el que se persigue con las restricciones dietéticas: evitar el paso del bolo fecal por una anastomosis recién construida (32). En la actualidad la mala preparación del colon está siendo cuestionada como uno de los factores responsables del desarrollo del fracaso de las anastomosis del colon.

1.2.3.2.5. Factores dependientes del paciente.

a- Diabetes. Es controvertido que la diabetes afecte a la cicatrización de las anastomosis del colon; no obstante es un factor que puede estar relacionado con el desarrollo de dehiscencias (80).

b- Nutrición. Existe una relación inversa entre el estado nutricional y la capacidad de cicatrización (32, 87).

c- Edad. Parece que conforme avanza la edad del paciente aumenta el riesgo de sufrir dehiscencia de anastomosis (32, 80).

e- Sexo. El sexo masculino ha sido otro de los factores que se ha asociado con mayor riesgo de dehiscencia (83).

1.2.3.2.6. Sepsis.

Es una norma vieja y probada en cirugía el no realizar anastomosis primarias si hay sepsis en el interior del abdomen. La sepsis puede intensificar la colagenolisis y también mermar de forma significativa la capacidad de síntesis de colágena (80).

II- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

Desde la antigüedad los resultados de la cirugía colorrectal siempre han estado gravados por la alta incidencia de sepsis, dehiscencias anastomóticas e infecciones de herida (21). A lo largo de la historia los cirujanos han ido desarrollando diferentes métodos en el intento de disminuir estas complicaciones que se asocian con una alta morbilidad. Éste ha sido el objetivo que se busca con la preparación mecánica del colon. Hoy en día es una práctica universalmente aceptada (3,4).

La preparación preoperatoria del colon se ha convertido en una práctica rutinaria en el preoperatorio de pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva. Recientemente ha surgido un gran interés en demostrar la eficacia de dicha preparación. En los últimos 15 años se han publicado gran número de estudios prospectivos (7-15) y meta-análisis (16,17), constituyendo uno de los temas a revisión por la Colaboración Cochrane (18).

Hoy en día no existe suficiente evidencia en la literatura que justifique esta práctica; aun así, las sociedades de coloproctólogos (6) continúan recomendando su realización. La Sociedad Americana de cirujanos colorrectales recomienda su uso porque su utilización puede estar simplemente justificada por facilitar el manejo del colon y porque los métodos utilizados son seguros y de bajo costo (6). Actualmente la sociedad demanda la excelencia en la práctica clínica y no podemos justificar nuestra actuación en las alegaciones previas. No debemos olvidar que la preparación mecánica del colon no está exenta de complicaciones; hasta un 25% de los

pacientes no la pueden completar (1), un 22% sufren molestias (13), y puede ser causa de alteraciones hidroelectrolíticas (45, 48, 49).

Nuestra misión es realizar la práctica clínica diaria basándonos en la evidencia existente en la literatura y evitar todo aquello que no vaya a producir un beneficio a nuestros pacientes.

En el medio donde se ha llevado a cabo el estudio (Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo I del Hospital Clínico San Carlos de Madrid) siempre se ha realizado de forma sistemática la preparación mecánica del colon antes de realizar una cirugía colorrectal electiva. Durante el procedimiento de preparación era frecuente observar cómo los pacientes no podían completar la preparación por náuseas y vómitos. Posiblemente debido a este incumplimiento de las instrucciones para preparar el colon era muy habitual que durante la cirugía hubiese contaminación de los bordes de la herida y de la cavidad peritoneal por heces líquidas. Estos hechos hicieron que se replanteara la necesidad de realizar la preparación mecánica del colon. Se realizó una búsqueda en la literatura; y dado que se objetivó que la eficacia de la preparación mecánica del colon era un tema controvertido, se planteó la realización de este estudio.

HIPÓTESIS GENERAL:

La preparación mecánica del colon no es un factor determinante en la morbilidad y mortalidad de la cirugía colorrectal electiva practicada por un cirujano en particular.

HIPOTESIS ESPECÍFICAS:

1#- La preparación mecánica del colon realizada en el preoperatorio de la cirugía colorrectal electiva no previene las infecciones de herida quirúrgica en el postoperatorio.

2#- La preparación mecánica del colon realizada en el preoperatorio de la cirugía colorrectal electiva no previene los abscesos intrabdominales en el postoperatorio.

3#- La preparación mecánica del colon realizada en el preoperatorio de la cirugía colorrectal electiva no previene las fístulas entero-cutáneas en el postoperatorio.

4#- La preparación mecánica del colon realizada en el preoperatorio de la cirugía colorrectal electiva no previene la dehiscencia anastomótica en el postoperatorio.

5#- La preparación mecánica del colon realizada en el preoperatorio de la cirugía colorrectal electiva no disminuye la mortalidad postoperatoria.

Para poder demostrar la hipótesis general y las específicas se plantearon los siguientes objetivos:

1#-Medir y comparar la frecuencia de infecciones de herida quirúrgica desarrolladas en el postoperatorio de cirugía colorrectal electiva practicada por un único cirujano en dos grupos de pacientes; en el primero se realizará preparación mecánica del colon con polietilenglicol y enemas y el segundo sin ella.

2#- Medir y comparar la frecuencia de abscesos intrabdominales postoperatorios tras cirugía colorrectal electiva realizada por un cirujano en dos grupos de pacientes: en el primero de ellos se realizará preparación mecánica del colon con polietilenglicol y enemas, y el segundo sin ella.

3#- Medir y comparar la frecuencia de fístulas entero-cutáneas en el postoperatorio de cirugía colorrectal electiva realizada por un cirujano en dos grupos de pacientes: en el primero de ellos se realizará preparación mecánica del colon con polietilenglicol y enemas, y en el segundo no.

4#- Medir y comparar la frecuencia de dehiscencias anastomóticas en el postoperatorio de cirugía colorrectal electiva realizada por un cirujano en dos grupos de pacientes: en el primero de ellos se realizará preparación mecánica del colon con polietilenglicol y enemas, y en el segundo no.

5#- Medir y comparar la mortalidad postoperatoria tras cirugía colorrectal electiva realizada por un único cirujano en dos grupos de pacientes: en el primero de ellos se realizará preparación mecánica del colon con polietilenglicol y enemas, y en el segundo no.

6#- Medir y comparar la frecuencia de infecciones de herida quirúrgica en estudios prospectivos aleatorizados en los que se comparan pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma electiva, con y sin preparación mecánica del colon.

7#- Medir y comparar la frecuencia de abscesos intrabdominales en estudios prospectivos aleatorizados en los que se comparan pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma electiva, con y sin preparación mecánica del colon.

8#- Medir y comparar la frecuencia de infecciones de fístulas entero-cutáneas en estudios prospectivos aleatorizados en los que se comparan pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma electiva, con y sin preparación mecánica del colon.

9#- Medir y comparar la frecuencia de dehiscencias anastomóticas en estudios prospectivos aleatorizados en los que se comparan pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma electiva, con y sin preparación mecánica del colon.

10#- Medir y comparar la frecuencia de mortalidad postoperatoria en estudios prospectivos aleatorizados en los que se comparan pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma electiva, con y sin preparación mecánica del colon.

El presente estudio se desarrollo en dos ámbitos:

1- INTERNACIONAL: Para ello se realizó una revisión sistemática y ponderada de artículos publicados en MEDLINE , LILACS y LIBRERÍA COCHRANE que comparaban resultados de pacientes intervenidos por patología colorrectal de forma programada, con y sin preparación mecánica del colon, mediante un diseño de un estudio prospectivo y aleatorizado. Se seleccionaron aquellos artículos que definían con precisión el objetivo planteado con anterioridad y que describían explícitamente la metodología empleada.

2- LOCAL: Estudio prospectivo y aleatorizado simple ciego de pacientes sometidos a cirugía colorrectal programada con resección intestinal y anastomosis primaria.

III- PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO

3.1.-Planteamiento general del estudio.

Existe un interés creciente por disponer de información válida y fiable acerca de los efectos de las distintas formas de atención sanitaria, a fin de fundamentar mejor las decisiones clínicas y sanitarias. La cantidad de información sanitaria disponible no es escasa pero, desafortunadamente, a menudo resulta difícil encontrar la información de calidad que se necesita. Esta situación puede tener una repercusión negativa en las decisiones clínicas que tomen tanto los pacientes como los profesionales de la salud, así como también en las decisiones sobre la asignación de recursos por parte de los gestores y políticos. Como consecuencia, grandes cantidades de recursos son malgastados cada año en forma de intervenciones sanitarias que resultan inefectivas, o incluso perjudiciales, mientras que otras intervenciones efectivas son a menudo infrautilizadas, ocasionando a veces el sufrimiento de muchas personas.

Cuando se diseñó el estudio se planteó como objetivo principal la evaluación de la eficacia del empleo de la preparación mecánica del colon como profilaxis de las infecciones del sitio quirúrgico, así como de las complicaciones derivadas de la dehiscencia anastomótica. Para ello se planteó un doble diseño: revisión sistemática de la literatura y un estudio prospectivo aleatorizado. Para el primer diseño se estableció una estrategia sistemática de búsqueda de aquellos estudios prospectivos aleatorizados que definían con precisión el objetivo planteado con anterioridad y que describían explícitamente la metodología empleada en su diseño. Con

posterioridad se procedió a su análisis estadístico junto con los resultados obtenidos en el estudio prospectivo.

En el estudio prospectivo se confrontaron los resultados obtenidos en dos series a las cuales fueron asignados los pacientes de forma aleatoria; en una de ellas se realizó preparación mecánica del colon preoperatoria mientras que en la otra no se usó ningún método de aseo cólico.

El protocolo del estudio fue presentado en el comité de ética del Hospital Clínico San Carlos, el cual dio un informe favorable para la realización del mismo en octubre de 2001.

3.2.-Pacientes.

3.2.1.-Población diana y muestreada.

El Hospital Clínico San Carlos presta asistencia sanitaria a la población madrileña englobada en el área 7 de la red sanitaria del INSALUD. Cuando se comenzó el estudio esta área prestaba asistencia a una población de 518.285 personas. La población del área 7 está sufriendo un envejecimiento progresivo, con una disminución de la población infantil y un aumento de la población en edad geriátrica, más marcado en los últimos 5 años. Siendo el 14.9% de la población mayor de 65 años.

3.2.1.1. Criterios de inclusión y exclusión.

Los pacientes incluidos en este estudio fueron aquellos que ingresaron en el Servicio de Cirugía I del Hospital Clínico San Carlos para ser intervenidos de forma programada por patología colorrectal resectiva. Las patologías por las que fueron intervenidos estos pacientes incluían: enfermedad inflamatoria intestinal, reconstrucción de Hartman, neoplasia de ciego, neoplasia de colon ascendente, neoplasia de colon transverso, neoplasia de colon descendente, neoplasia de sigma, neoplasia de recto, angiodisplasia de colon y enfermedad diverticular. El período en el cual fueron intervenidos comprende de octubre de 2001 a enero de 2007.

Las intervenciones fueron realizadas siempre por el mismo cirujano. Está ampliamente demostrado que el cirujano es uno de los factores implicados en los resultados de la cirugía colorrectal (91, 92). La razón por la que se decidió excluir a los pacientes intervenidos por otros cirujanos fue evitar la introducción de sesgos debidos a las diferencias existentes en la técnica entre cirujanos.

Se describieron unos criterios de exclusión, los cuales fueron definidos de la siguiente forma:

- ◆ Ausencia de consentimiento por parte del paciente.
- ◆ Pacientes intervenidos de manera urgente.
- ◆ Pacientes en los que no se realizó profilaxis antibiótica.
- ◆ Sospecha diagnóstica de obstrucción intestinal, íleo o perforación de víscera hueca.
- ◆ Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la solución utilizada en el aseo cólico.
- ◆ Tratamiento inmunosupresor en el momento de la cirugía. Fueron considerados inmunosupresores los tratamientos de quimioterapia y los corticoides a altas dosis.
- ◆ Pacientes con antecedentes de radiación abdomino-pélvica.

La razón por la que se excluyeron del estudio los pacientes intervenidos de forma urgente es porque obviamente no era posible realizar su aleatorización para ser intervenidos con o sin preparación mecánica del colon, ya que la

urgencia de la cirugía en sí misma impide la realización del aseo del colon (salvo el lavado intraoperatorio) mediante soluciones electrolíticas de polietilenglicol el cual fue el método que se utilizaba en nuestro protocolo.

El uso de antibióticos de manera profiláctica en el preoperatorio de los pacientes que van a ser sometidos a cirugía cólica está ampliamente difundido (1-4). Por tanto aquellos pacientes que fueran intervenidos sin haber practicado una profilaxis antibiótica tendrían un mayor riesgo de desarrollar infecciones del sitio quirúrgico.

La realización de la preparación mecánica del colon mediante soluciones electrolíticas tiene una serie de contraindicaciones, entre las cuales se encuentran: la presencia de obstrucción intestinal, íleo adinámico, y la perforación de víscera hueca. Por lo tanto los pacientes ingresados en la unidad que iban a ser sometidos a cirugía del colon programada en los que había sospecha clínica de estos cuadros fueron excluidos del estudio.

Cada vez hay un mayor número de pacientes que precisan de un tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia en el preoperatorio. Los inmunosupresores y la radiación pueden tener efectos deletéreos en la cicatrización de las anastomosis intestinales (80). Dado que la quimioterapia y la radioterapia preoperatorias en sí mismas pueden ser factores implicados en la insuficiencia de las anastomosis cólicas, los pacientes que cumplían estas circunstancias no fueron incluidos en el estudio (Tabla 1).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Pacientes del S. Cirugía General I	Ausencia de consentimiento.
Cirugía Colorrectal electiva	Pacientes en los que no se realizó profilaxis antibiótica.
Anastomosis de colon	Sospecha diagnóstica de obstrucción intestinal, fleo o perforación de víscera hueca.
	Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la solución utilizada en el aseo cólico.
	Tratamiento inmunosupresor en el momento de la cirugía. Fueron considerados inmunosupresores los tratamientos de quimioterapia y los corticoides a altas dosis.
	Pacientes con antecedentes de radiación abdomino-pélvica.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión de pacientes en la muestra a estudio.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, podemos decir que los pacientes que entraron a formar parte en nuestro estudio, y por lo tanto constituyeron nuestra muestra, eran sujetos pertenecientes al área Sanitaria 7 del Imsalud que fueron ingresados en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo I para ser intervenidos de forma programada como consecuencia de patología colorrectal, y que cumplían los criterios de inclusión y exclusión anteriormente expuestos.

3.2.1.2. Aleatorización.

Una vez que se había decidido que el paciente podía formar parte de la muestra a estudio se procedía a la aleatorización en dos grupos de estudio. El grupo A estaría formado por pacientes en los cuales se realizó preparación mecánica del colon en el preoperatorio; mientras que el grupo B estaría formado por pacientes a los cuales no se les realizó aseo del colon el día previo a la cirugía.

La asignación de los pacientes en estos dos grupos se realizaba de manera aleatoria. El procedimiento de aleatorización consistía en observar el número de historia clínica del paciente; número que le es asignado a cada usuario de forma aleatoria, mediante un programa de ordenador, cuando es filiado por primera vez en el hospital. Aquellos pacientes cuyo número de historia era impar eran asignados al grupo A (con preparación mecánica del colon) mientras que si su número era par eran asignados al grupo B.

3.2.1.3. Cálculo del tamaño muestral.

La determinación a priori del tamaño muestral necesario para realizar un contraste de hipótesis es de vital importancia para poder interpretar correctamente los resultados. Cuando se decide que no existen diferencias estadísticamente significativas entre dos grupos a estudio (hipótesis nula) puede haber un error en la conclusión, error que se denomina *error β o de tipo II*, el cual sería el porcentaje de veces que se decide que no hay diferencias y no es cierto, o falsos negativos. El valor α (nivel de significación estadística) tiene un valor único predeterminado, 0.05. El *error β* toma un valor distinto para cada posible p . El *error β* es la probabilidad de elegir la hipótesis nula cuando en realidad no es cierta, y es lo que va a determinar la potencia de un test. La potencia mide, pues, la capacidad de un test para detectar hipótesis alternativas (hay diferencias entre los dos grupos). Cuanto mayor sea el tamaño de una muestra más pequeño será el *error β* y más fiables serán sus conclusiones por la hipótesis nula (no hay diferencias). Es decir, siempre que se acepta la hipótesis nula puede ser debido a un tamaño muestral insuficiente (93).

Es de suponer que al realizar este tipo de cirugía sin preparación del colon, pasaría de ser considerada limpia-contaminada a contaminada. Por lo tanto, sería lógico pensar que la tasa de infección aumentara del 10 al 30%, que es el valor aceptado para las cirugías contaminadas. Para poder demostrar un incremento de la tasa de infección quirúrgica del 10 al 30% con un error alfa

del 0.05 y una potencia del 80% para un análisis a dos colas fue calculado el tamaño muestral necesario, obteniendo que eran necesarios 62 pacientes en cada grupo.

3.2.1.4. Enmascaramiento.

Se realizó un estudio simple ciego en el cual el cirujano desconocía a qué grupo estaba asignado cada paciente. Con esta medida se intenta evitar que durante el acto quirúrgico el cirujano pueda tomar decisiones en función del grupo al que pertenezca el paciente.

3.2.2.- Técnica quirúrgica.

3.2.2.1 Abordaje.

Los pacientes fueron intervenidos tanto mediante abordaje abierto como laparoscópico.

3.2.2.2. Aislamiento de los bordes de la herida.

La contusión y desecación de los bordes de la herida durante el acto quirúrgico son factores que favorecen la aparición de infecciones en la herida quirúrgica. Para minimizar la contusión y la desecación se utilizó en todos los casos un campo de plástico que a su vez aísla la herida de una posible contaminación.

3.2.2.3. Anastomosis.

El tipo de sutura que se utilizó para realizar las anastomosis era elegida por el cirujano, dependiendo de las circunstancias clínicas de cada paciente.

3.2.2.4. Drenajes.

La colocación de drenajes en la zona de la anastomosis no se realizó de forma rutinaria sino que se dejó a criterio del cirujano.

3.2.3.- Preparación mecánica del colon.

Hay diversos métodos para realizar la preparación mecánica del colon antes de la cirugía colorrectal electiva. Con cualquiera de estos métodos se puede conseguir una limpieza del colon adecuada (40, 94,). En el protocolo seguido en el servicio de Cirugía I del Hospital Clínico San Carlos cuando se comenzó el estudio el método utilizado para realizar la preparación mecánica del colon consistía en la administración de solución de polietilenglicol. En esa fecha la utilización de otros preparados no estaba aceptada en el hospital.

El paciente aleatorizado en el grupo con preparación mecánica comienza a tomar la SOLUCIÓN EVACUANTE DE BOHN ® a las 16 horas del día

previo a la cirugía. El preparado viene presentado en sobres de unidosis, los cuales hay que disolver en 250ml de agua. El paciente deberá tomar un vaso de 250 ml. con la solución cada 10 minutos hasta completar un total de 4 litros. La composición de cada unidosis de solución evacuante viene detallada en la tabla 3. Una vez terminada la ingesta de la solución evacuante, a las 18 y 20 horas se administran enemas de limpieza.

Polietilenglicol 4000	15.0mg
Sulfato sódico	1408.5mg
Bicarbonato sódico	420mg
Cloruro sódico	365.25mg
Cloruro potásico	186.25mg
Bifosfato Sódico	120.0mg

Tabla 2. Composición de la Solución Evacuante Bohn ®

3.2.4. Profilaxis antibiótica.

Todos los pacientes incluidos en nuestro estudio, independientemente del grupo al que fueron asignados, recibieron profilaxis antibiótica. La elección del antibiótico, así como la duración del tratamiento, se realizó teniendo en cuenta el protocolo de profilaxis antibiótica aprobada por la comisión de antibióticos del Hospital Clínico San Carlos. La pauta antibiótica que se administró a los pacientes fue: Metronidazol 500mg i.v. y Gentamicina 80 mg i.v. ambos en la inducción anestésica. En el postoperatorio se repetían otras 2 dosis más con un intervalo de 8 horas entre ellas.

3.2.5. Seguimiento.

En el ámbito en el cual se desarrollo el estudio (Servicio de Cirugía I del Hospital Clínico San Carlos) los pacientes que ingresan de forma programada para ser sometidos a cirugía colorrectal electiva, lo hacen 24 h antes de la cirugía programada. En el momento del ingreso, si el paciente cumplía los criterios de inclusión, era aleatorizado para uno de los dos grupos. El cirujano no conocía a qué grupo de estudio había sido asignado cada paciente. Los asignados al grupo B (no preparación mecánica) tomaban una dieta normal hasta las 23:00 del día previo a la cirugía; hora a partir de la cual quedaban en dieta absoluta. En el caso de los pacientes del Grupo A (sin preparación mecánica), durante el día previo a la cirugía realizaban la

preparación mecánica del colon e iniciaban la dieta absoluta a la misma hora que los pacientes del grupo A.

Durante el postoperatorio eran visitados diariamente por los cirujanos. Las incidencias acaecidas fueron recogidas en la historia clínica y en el formulario de recogida de datos. Tras el alta hospitalaria eran revisados de nuevo a los 30 días en la consulta externa, donde eran evaluados por el cirujano.

3.3. Revisión sistemática.

3.3.1. Definición: Sesgo de publicación.

Una revisión sistemática constituye una investigación en sí misma, que sigue unos métodos planificados y que convierte estudios originales en sus objetos de estudio. Sintetiza los resultados de varios estudios originales usando estrategias para evitar sesgos y errores debidos al azar (95). Una revisión sistemática es la aplicación de estrategias científicas a la recuperación, evaluación crítica y síntesis de todos los estudios relevantes sobre un tema. La estrategia científica se caracteriza por ser sistemática y con ello reducir la probabilidad y magnitud de los sesgos en sus resultados, y ser explícita, lo que favorece su reproductividad (96).

Las estrategias deben incluir una búsqueda de todos los estudios potencialmente relevantes, y el uso de criterios de selección de los artículos reproducibles. Cuando los resultados de estos estudios son resumidos pero no se ha realizado una combinación estadística de sus resultados, esta revisión debe denominarse revisión sistemática cualitativa (95).

Los dos principales problemas metodológicos de los meta-análisis son la posible heterogeneidad de los ensayos clínicos agregados y el llamado sesgo de publicación. En teoría, la agregación de datos de múltiples ensayos clínicos debe potenciar la precisión y la exactitud de cualquier resultado agregado. No obstante, combinar datos implica presuponer que las

diferencias entre estudios se deben al azar, cuando en realidad se deben a otros factores, como diferencias más o menos sutiles en las poblaciones participantes, en la definición y la medición de las variables estudiadas, y en el diseño del estudio y su calidad metodológica general (97).

El método de búsqueda de ensayos es una de las cuestiones más importantes en la realización de un meta-análisis, ya que influye directamente en su resultado. En la recopilación de datos se deben incluir todos los métodos usados para identificar datos, publicados o no, que serán incluidos en la revisión (98). Durante el proceso de localización y selección de estudios puede haber muchos sesgos que afectan al resultado del meta-análisis. Uno de los problemas es que muchos estudios no llegan a ser publicados. La razón por la que muchos estudios no llegan a ser publicados es que sus resultados no son significativos, por lo tanto el resultado de un meta-análisis puede estar seriamente sesgado. Otra fuente de introducción de sesgos en los meta-análisis es la inclusión sólo de artículos publicados en inglés, ya que entre los estudios que llegan a ser publicados, aquellos que obtienen resultados significativos son con mayor frecuencia publicados en este idioma; además también es mas fácil que aparezcan referenciados en otros artículos. Los estudios publicados en países con menores recursos frecuentemente no estarán indexados en las bases de datos utilizadas de manera habitual (99).

3.3.2. Estrategia de búsqueda.

En el presente estudio se describió una estrategia de búsqueda tal y como se muestra en la tabla 3 similar a la utilizada por el grupo de cáncer colorrectal de la Colaboración Cochrane.

11#	Search #6 and #8 and #10 Sort by: PublicationDate
10#	Search #7 or #9
9#	Search laxat* or enema
8#	Search surg* or quirur*
7#	Search preparat* or preparacion
6#	Search #3 or #4 or #5
5#	Search colo*
4#	Search #1 and #2
3#	Search rect*
2#	Search large or grosso or grueso
1#	Search intestin* or bowel

Tabla 3. Estrategia de búsqueda de artículos en la revisión sistemática de la literatura.

Siguiendo esta estrategia se realizó la búsqueda en diferentes bases de datos informatizadas (LILACS, MEDLINE Y LIBRERÍA COCHRANE). De igual modo se revisaron manualmente los índices de revistas especializadas publicadas en los últimos 7 años (Tabla 4). No se hizo restricción por idioma de publicación.

REVISTA	PERIODO REVISADO	EDITORIAL
<i>THE AMERICAN JOURNAL OF SURGERY</i>	JULIO 1926-AGOSTO 2005	ELSEVIER
<i>JOURNAL OF AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS</i>	JULIO 1997-AGOSTO 2005	ELSEVIER
<i>SURGERY</i>	ENERO 1997-AGOSTO 2005	ELSEVIER
<i>DISEASES OF THE COLON & RECTUM</i>	ENERO 1997-AGOSTO 2005	SPRINGER
<i>ANNALS OF SURGERY</i>	DICIEMBRE 2000-AGOSTO 2005	LIPPINCOTT
<i>BRITISH JOURNAL OF SURGERY</i>	ENERO 1998-AGOSTO 2005	WILEY
<i>EUROPEAN JOURNAL OF SURGERY</i>	DICIEMBRE 1998-AGOSTO 2005	WILEY
<i>INTERNATIONAL JOURNAL OF COLORECTAL DISEASES</i>	FEBRERO 1996-AGOSTO 2005	SPRINGER

Tabla 4. Revistas y periodos revisados de forma manual en la búsqueda de artículos para la revisión sistemática.

3.3.3. Criterios de selección.

Las técnicas estadísticas aplicadas en los meta-análisis presuponen que la importancia de la contribución de cada ensayo clínico depende directamente del número de pacientes incluidos, de modo que los ensayos con mayor número de pacientes contribuyen más al resultado final del meta-análisis que los de pequeño tamaño. Dado que en cada ensayo clínico se aplican criterios diferentes, su rigor metodológico también será diferente. Naturalmente, en un meta-análisis se deben predefinir los criterios de inclusión de los ensayos clínicos, de modo que siempre podrá haber ensayos excluidos. No obstante, entre los que cumplen los criterios de inclusión, la calidad puede ser variable. Por este motivo, se han propuesto métodos que ajusten el peso de la contribución de cada ensayo según su calidad metodológica. A tal fin, se han desarrollado numerosas escalas de puntuación de la "calidad" de los ensayos. El interés de estas escalas es muy relativo, pues sus componentes no sólo deben depender de criterios intrínsecos de calidad (por ej., representatividad de la población participante, calidad de la técnica de asignación aleatoria, calidad del enmascaramiento, etc.), sino también de la hipótesis examinada en cada caso.

Fueron seleccionados los artículos en los cuales se comparaba cualquier método de preparación mecánica del colon en el preoperatorio de pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva frente a pacientes intervenidos sin ningún método de preparación. Para ser incluidos debían tratarse de estudios prospectivos y aleatorizados y cuyo objetivo principal fuera la evaluación de

infección de herida quirúrgica. Fueron excluidos aquellos trabajos en los cuales se comparaban dos o más métodos de preparación del colon y aquellos en los que se incluían casos intervenidos de forma urgente.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
ESTUDIOS PROSPECTIVOS ALEATORIZADOS	DISEÑOS NO PROSPECTIVOS (SERIES)
COMPARAR PACIENTES CON PMC/NPMC	COMPARACIÓN DE 2 O MÁS MÉTODOS DE PMC
CIRUGÍA COLORRECTAL ELECTIVA	CIRUGÍA COLORRECTAL URGENTE
EVALUAR LA INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA	OTROS OBJETIVOS PRINCIPALES

Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión de artículos en la revisión sistemática.

3.4. Método.

El objetivo principal que se planteó fue evaluar la eficacia del empleo de la preparación mecánica del colon como profilaxis de las infecciones del sitio quirúrgico y de las complicaciones derivadas de la dehiscencia anastomótica. Para conseguir este objetivo se plantearon dos diseños. A nivel local se realizó un estudio prospectivo aleatorizado en pacientes que iban a ser sometidos a cirugía colorrectal electiva con anastomosis primaria. Un grupo de pacientes serían intervenidos realizándoles preparación mecánica del colon y sería comparado con otro grupo que se intervendría sin preparar. El segundo diseño consistía en una revisión sistemática de la literatura, en la cual se incluyeron los resultados obtenidos en el estudio prospectivo.

3.4.1. Estudio prospectivo: Definición de variables.

1. Variable principal. Infección de herida.

Se considerará infección de herida quirúrgica la que cumpla los siguientes criterios:

a- Infección superficial:

Infección en el sitio de la incisión en el transcurso de 30 días desde la operación, que involucre la piel y tejido celular subcutáneo, por encima de la aponeurosis y cualquiera de los siguientes hallazgos:

- Drenaje purulento por la incisión o por drenaje localizado por encima de la aponeurosis.

- Aislamiento de un microorganismo en cultivo obtenido asépticamente de la herida con cierre primario.

- Apertura deliberada de la herida por el cirujano a menos que el cultivo de la misma sea negativo.

b- Infección profunda.

Es aquella que aparece en el sitio quirúrgico en el transcurso de 30 días desde la operación, si no se colocó prótesis, o en el transcurso de un año si se implantó, e incluye tejidos o espacios en la capa aponeurótica o bajo la misma, y además:

- Dehiscencia espontánea o deliberada de la herida porque el paciente presente 38° o más de temperatura, dolor o hipersensibilidad o ambos a menos que el cultivo sea negativo.

- Infección bajo la incisión en el examen directo durante una intervención.

- Diagnóstico de infección por el cirujano.

2-Variables secundarias:

2.1. Dehiscencia de anastomosis.

Cuando revisamos la literatura podemos encontrar diferentes definiciones. Las definiciones de dehiscencia tras la cirugía colorrectal normalmente incluyen peritonitis (localizada o generalizada), drenaje fecaloideo o purulento a través de la herida de laparotomía y/o por el drenaje, presencia de absceso o fiebre (67). En el presente estudio se definió esta variable como

la disrupción de la sutura del colon que produce en el paciente un cuadro de peritonitis y que precisa de intervención quirúrgica urgente.

2.2 Absceso intraabdominal.

Se trata de una infección intraabdominal localizada. Se sospechará ante un paciente que presente fiebre, dolor abdominal y leucocitosis. El diagnóstico se confirmará mediante una prueba de imagen, ecografía o TC abdominal.

2.3 Fístula.

En aquellos pacientes en los que se haya colocado un drenaje intraabdominal y aparezca material fecaloideo, comprobando posteriormente la dehiscencia parcial mediante enema opaco o TC. En los pacientes que no tengan drenaje intrabdominal se considerará que presentan fístula cuando, ante la sospecha clínica, sean sometidos a una prueba de imagen o bien sea confirmado durante el acto quirúrgico.

2.4 Mortalidad.

Aquel éxitus que se produce en los 30 días del postoperatorio.

3.4.2. Recopilación de datos.

3.4.2.1. Estudio prospectivo.

Los datos de los pacientes fueron recogidos de manera prospectiva. Se creó una planilla donde eran registrados. Los datos los podemos dividir en varias categorías:

- 1- Datos demográficos.
 - a- Nombre y apellidos.
 - b- Número de historia clínica.
 - c- Edad.
 - d- Sexo.
- 2- Datos para el diseño del estudio.
 - a- Grupo de intervención.
 - b- Exclusión del paciente.
- 3- Variables intraoperatorias.
 - a- Tipo de patología.
 - b- Abordaje.
 - c- Material de sutura utilizado en la confección de la anastomosis.
 - d- Planos de la anastomosis.
 - e- Tipo de anastomosis.
 - f- Tipo de resección quirúrgica
 - g- Utilización de drenaje.
 - h- Grado de contaminación del campo quirúrgico.

i- Material de sutura utilizado en la piel.

4- Variables postoperatorias.

a- Infección de herida quirúrgica.

b- Infección intraabdominal.

c- Fístula.

d- Dehiscencia de anastomosis.

e- Éxito.

5- Otros datos relevantes.

Una vez recogidos los datos en la planilla eran codificados para ser introducidos en la base de datos (SPSS 12.0 for Windows) para facilitar de este modo su posterior análisis. El código que se asignaba a cada valor de la variable dependía de si era numérica o cualitativa. Sólo se codificaron las variables cualitativas. A cada valor posible de las variables cualitativas se les asignó un número entre el 1 e infinito. El valor cero se asignó al resultado nulo. Las variables cualitativas dicotómicas se les dio un valor 1 ó 2.

3.4.2.2. Material bibliográfico.

Al igual que se realizó en el estudio prospectivo se diseñó una planilla para recoger los datos de los estudios seleccionados. Los datos recopilados fueron los siguientes:

A- Datos generales.

1-Autor.

2- Referencia bibliográfica.

3- Año de publicación.

4- País donde se realizó el estudio.

5- Idioma de publicación.

6- Tipo de publicación.

B- Datos del diseño.

1- Tipo de diseño.

2- Enmascaramiento.

3- Método de aleatorización.

4- Cálculo de tamaño muestral.

5- Criterios de inclusión y exclusión.

C- Participantes.

1- Edad.

2- Patología.

3- Tipo de resección.

4- Inclusión o no de pacientes con colostomía.

5- Descripción de la técnica quirúrgica.

6- Profilaxis antibiótica.

7- Preparación mecánica del colon.

D-Seguimiento.

1- Período.

2- Métodos.

E- Variables a estudio.

Las variables estudiadas en el meta-análisis fueron las mismas que las del estudio prospectivo. En este caso fue recogido el número total de pacientes que presentó cada una de las complicaciones. Todos los datos fueron introducidos en una tabla EXCEL. El posterior tratamiento de los datos para realizar el meta-análisis se realizó con el paquete estadístico Epidat 3.1.

3.5. Análisis estadístico.

3.5.1. Estudio prospectivo.

Mediante el contraste de hipótesis se puede decidir si nuestra hipótesis es o no cierta. La hipótesis nula (H_0) es la hipótesis que se va a contrastar. Plantea que no hay diferencias entre los dos grupos (con preparación mecánica del colon y sin preparación mecánica del colon). La hipótesis alternativa (H_1) es la que se desea demostrar, siempre con una probabilidad de error. Plantea la existencia de una diferencia entre los dos grupos; la cual, por ser excesiva, no podría ser atribuida al azar.

Todo contraste de hipótesis puede ser bidireccional o unidireccional. La hipótesis alternativa es bidireccional ya que sólo afirma que la diferencia es distinta de cero.

Antes de realizar el contraste de hipótesis se fijó el nivel de significación estadística (α). Es el riesgo que voluntariamente se asume, en el caso de equivocarse al rechazar la hipótesis nula, siendo ésta cierta (que no existan diferencias entre los dos grupos). El valor de α con el que se trabajó fue de 0.05.

El test estadístico que permite estudiar la existencia o no de asociación cuando se trata de dos variables cualitativas es el test de la Chi-cuadrado.

Esta prueba estadística trata de rechazar la hipótesis nula, con un nivel de significación del 0.05, comparando las diferencias entre las frecuencias observadas y las que se esperarían encontrar bajo la suposición de que la hipótesis nula fuese cierta. Los resultados obtenidos se recogieron en una tabla de contingencia o de 2x2. Cuando en alguna de las casillas de la tabla de contingencia la cantidad de individuos es tan escasa que en la correspondiente tabla de frecuencias teóricas aparecen valores esperados menores de 5 elementos, la prueba de la χ^2 puede no ser fiable. En los casos anteriores se utilizó la prueba exacta de Fisher.

En determinadas situaciones no se puede afirmar que haya diferencias estadísticamente significativas entre dos tratamientos, pero sí pueden tener relevancia para la práctica clínica. El número de pacientes que es necesario tratar (abreviado NNT) se define como el número de pacientes que se estima que es necesario tratar con un nuevo tratamiento, en lugar de con el tratamiento control (preparación mecánica del colon), para prevenir un suceso. Fue introducido por Laupacis y cols. en 1988 (92), como una medida clínica útil de las consecuencias de un tratamiento. Desde entonces su utilización se ha ido popularizando, sobre todo a raíz del auge de la corriente de medicina basada en la mejor evidencia. Para el cálculo del NNT se utiliza como base la reducción absoluta de riesgo.

$$\text{Número Necesario a Tratar} = \frac{1}{\text{reducción absoluta del riesgo}}$$

Para calcular el intervalo de confianza del NNT podemos utilizar los valores del propio intervalo de confianza del RAR (reducción absoluta de riesgo). Cuando el resultado no es estadísticamente significativo el intervalo de confianza para la reducción de riesgo incluye el 0, va desde un valor negativo (ineficacia) a un valor positivo (eficacia). Cuando hablamos de NNT es el número de pacientes a tratar para obtener beneficio y por el otro lado hablamos del número de pacientes necesario para perjudicar (se suele abreviar NNH, del inglés "harm", dañar).

3.5.2. Meta-análisis.

El término meta-análisis fue empleado por primera vez por G.V. Glass en 1976 (100), para referirse al análisis estadístico del conjunto de resultados obtenidos en diferentes ensayos clínicos sobre una misma cuestión, con la finalidad de evaluarlos de manera conjunta. Fue inicialmente aplicado en ciencias sociales y psicología. A partir de la década de los ochenta se comenzó a aplicar de manera creciente en medicina, y en la actualidad son muy frecuentes los artículos que describen resultados de meta-análisis en publicaciones médicas.

3.5.2.1. Tests estadísticos.

Existen diferentes propuestas estadísticas para la combinación y presentación de los resultados; hay tres fundamentales, que se conocen con los nombres: modelo de efectos fijos, modelo de efectos aleatorios, y por último el modelo bayesiano. La elección del método depende

fundamentalmente del tipo de medida de resultado/efecto y de la valoración del grado de heterogeneidad de los resultados de los estudios.

En el modelo de efectos fijos los estudios se combinan considerando que no existe heterogeneidad entre ellos, y que por lo tanto todos ellos constituyen estimaciones de un efecto real, cuya magnitud se desea conocer. Así pues, la inferencia realizada está condicionada a los estudios que se han efectuado.

En el modelo de efectos aleatorios la inferencia se basa en suponer que los estudios incluidos en el análisis constituyen una muestra aleatoria del universo de estudios posibles, y sus resultados son más conservadores al tener en cuenta una fuente extra de variación, ya que ahora se incluyen dos posibles fuentes de variación: la existente dentro de los estudios y la variación entre los estudios.

Si tenemos estudios que comparan dos grupos en los que el resultado es binario, por ejemplo efectivo no/sí, se construye una tabla 2x2 para presentar los datos de cada estudio y en ella calcular alguna de las medidas habituales (Odds ratio, riesgo relativo, diferencia de riesgo). Es importante tener en cuenta que no es correcto juntar sin más todas esas tablas para crear una tabla global y calcular en ella el dato medido, por ejemplo odds ratio. Esta situación errónea se conoce con el nombre de paradoja de Simpson.

3.5.2.1.1. Modelo de efectos fijos.

El método más general para combinar estudios según un modelo de efectos fijos se conoce como método ponderado por la inversa de la varianza (inverse variance weighted method), y ya fue descrito en 1930 por Birge y

también por Cochran. En él cada estudio interviene en la estimación global de forma ponderada, con un peso proporcional a su precisión, que en este caso se mide como la inversa de la varianza, ya que la varianza es una medida de dispersión y por lo tanto su inversa una medida de precisión.

3.5.2.1.2. Modelo de efectos aleatorios.

En el modelo de efectos aleatorios se supone que los estudios incluidos en el análisis constituyen una muestra aleatoria del universo de estudios posibles, y el efecto T_i en uno de los estudios se considera que tiene dos componentes:

$$T_i = \theta_i + e_i$$

donde e_i es el error con el que T_i estima el verdadero efecto θ_i , y la varianza viene dada por la expresión:

$$\text{var}(T_i) = \tau_\theta^2 + v_i$$

donde v_i es la varianza debida al error de muestreo en el estudio i , τ_θ^2 corresponde a la varianza entre estudios.

Existen diferentes métodos matemáticos para estimar los parámetros de este modelo.

Para estimar la varianza debida a la variación entre estudios, se definen las siguientes expresiones:

$$\bar{w} = \frac{\sum w_i}{k}$$

$$s_w^2 = \frac{1}{k-1} (\sum w_i^2 - k\bar{w}^2)$$

$$U = (k-1) \left(\bar{w} - \frac{s_w^2}{k\bar{w}} \right)$$

A partir de ellas se calcula la varianza debida a la variación entre estudios como

$$\tau^2 = \frac{Q - (k-1)}{U} \quad \text{cuando } Q > k-1$$

donde Q es el resultado de la prueba de heterogeneidad que se describe más abajo. Si $Q \leq k-1$ entonces la variación entre estudios se considera 0 y el modelo coincide con el de efectos fijos.

Posteriormente se calculan unos pesos "ajustados" para cada estudio

$$w_i^* = \frac{1}{\frac{1}{w_i} + \tau^2}$$

y la estimación del efecto global y su varianza viene dada por

$$\bar{T} = \frac{\sum w_i^* T_i}{\sum w_i^*}$$

$$\text{var}(\bar{T}) = \frac{1}{\sum w_i^*}$$

Hay que resaltar que no es correcto pensar que la utilización del modelo de efectos aleatorios elimina el efecto de la heterogeneidad en los estudios.

3.5.2.2. Heterogeneidad.

Puede ocurrir que la variabilidad entre estudios sea superior a la que es esperable por puro azar, y por ello interesa contrastar la hipótesis de homogeneidad. Existe una prueba sencilla y utilizada habitualmente que fue originalmente desarrollada por Cochran en 1954, sin embargo hay que llamar la atención sobre la baja potencia de ésta para detectar diferencias, agravado por el hecho de que el número de estudios que se combinan suele ser pequeño.

Existen varios métodos estadísticos y gráficos para evaluar el grado de heterogeneidad que permiten valorar hasta qué punto los resultados que provienen de diferentes estudios pueden ser resumidos en una única medida.

Todas las pruebas estadísticas diseñadas para comprobar la existencia de heterogeneidad se basan en la hipótesis de que la variabilidad entre estudios es nula. Una de las pruebas que más se utiliza es la Q propuesta por DerSimonian y Laird. Esta prueba tiene un inconveniente, que es que tiene baja potencia, debido principalmente a que el número de estudios que se suelen considerar en general es pequeño (en general no sobrepasa los 30 estudios).

Las pruebas estadísticas se complementan con representaciones gráficas que permitan valorar la magnitud de la variabilidad entre estudios. Las representaciones más utilizadas son el gráfico de Galbraith y el de L'Abbé.

En esta prueba se trata en esencia de calcular una suma ponderada de las desviaciones del efecto determinado en cada estudio con respecto a la media global.

En la hipótesis de homogeneidad Q se distribuye aproximadamente como una χ^2 con $k-1$ grados de libertad, siendo k el número de estudios.

Aunque esta prueba resulte no significativa, suele ser insuficiente para concluir que no existe heterogeneidad entre los estudios y conviene explorar esa posibilidad con otras alternativas que serán fundamentalmente de tipo gráfico.

3.5.2.3. Análisis por subgrupos y sensibilidad.

Otra posible alternativa para explorar la heterogeneidad consiste en efectuar un análisis de subgrupos. La idea del análisis de subgrupos o

estratificación consiste en efectuar el meta-análisis en diferentes grupos de estudios, reunidos según características de los mismos o según las características de los pacientes incluidos y comprobar cómo varía el resultado al estimarlo de nuevo en cada ocasión.

El primer paso de un análisis de subgrupos, que también se conoce como análisis de sensibilidad, consiste en repetir los cálculos extrayendo uno de los estudios cada vez.

Se realizó un análisis de sensibilidad para las variables *infección de herida quirúrgica* y *dehiscencia de anastomosis*. Para realizar el análisis por subgrupos los estudios fueron estratificados dependiendo de la correcta definición o no del método de aleatorización y de si fueron publicados como artículos o como *abstract*.

3.5.2.4. Representación de resultados.

Los datos numéricos se presentan en tablas con una fila para cada estudio, así como un gráfico en el que se visualiza el efecto obtenido en cada estudio,

con su intervalo de confianza del 95%, además el valor global obtenido al combinar los estudios y su correspondiente intervalo de confianza.

En el caso de medidas de tipo cociente, como son el odds ratio y el riesgo relativo, se representarán en escala logarítmica.

El problema de este tipo de gráfico, que en inglés se conoce como "forest plot", radica en que los estudios con peor precisión, los que tienen menor peso en el cálculo del efecto global son los que presentan un mayor impacto visual, ya que su intervalo de confianza es el más amplio. Para remediar esto de alguna forma, se acude a representar el valor de su efecto medio con un símbolo cuya área sea proporcional a la precisión, de tal manera que los símbolos más grandes y por tanto más llamativos, corresponden a los estudios más precisos y con mayor peso en la estimación del efecto global.

IV. RESULTADOS

4.1. Estudio prospectivo.

4.1.1. Datos demográficos.

Durante el período comprendido entre octubre de 2001 y enero de 2007 fueron aleatorizados un total de 145 pacientes, de edades comprendidas entre los 16 y los 92 años (media 66.83, st 14,99). La distribución por sexos fue de 75 varones frente a 70 mujeres.

Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria en dos grupos. Un primer grupo (grupo A) en el que los pacientes recibieron PMC (preparación mecánica del colon) y un segundo en el que no recibieron ningún tipo de preparación (grupo B). Al grupo A fueron asignados 71 pacientes, cuya edad media fue de 66.7 (std. 13.03), de los cuales 35 eran mujeres y 36 varones. Al grupo B fueron asignados 74 pacientes, cuya edad media era de 66.8 (std. 16.7). La distribución por sexos en este grupo fue 35 mujeres y 39 varones.

	Preparación	N	Media	Desviación Std.	Std. Error Media
Edad	no	64	67,39	15,937	1,992
	sí	65	67,2	12,677	1,572

TTabla 6. Datos estadísticos de la edad de los pacientes según el grupo.

			Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means					
									95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
Equal variances assumed	edad	2,682	0,104	0,075	127	0,94	0,191	2,533	4,823	,204
Equal variances not assumed				0,075	120,072	0,94	0,191	2,538	4,834	5,215

Tabla 7. Test de la T de Student para la variable “edad”. No existen diferencias significativas entre los grupos.

4.1.2. Características generales de los pacientes.

De los 145 pacientes que fueron aleatorizados, 16 fueron excluidos para su posterior análisis por diferentes causas que se muestran en el siguiente gráfico, resultando un total de 129 pacientes para su posterior análisis. La distribución final por grupos fue 65 en el grupo A (29 mujeres y 35 varones) y 64 en el B (32 mujeres y 33 varones).

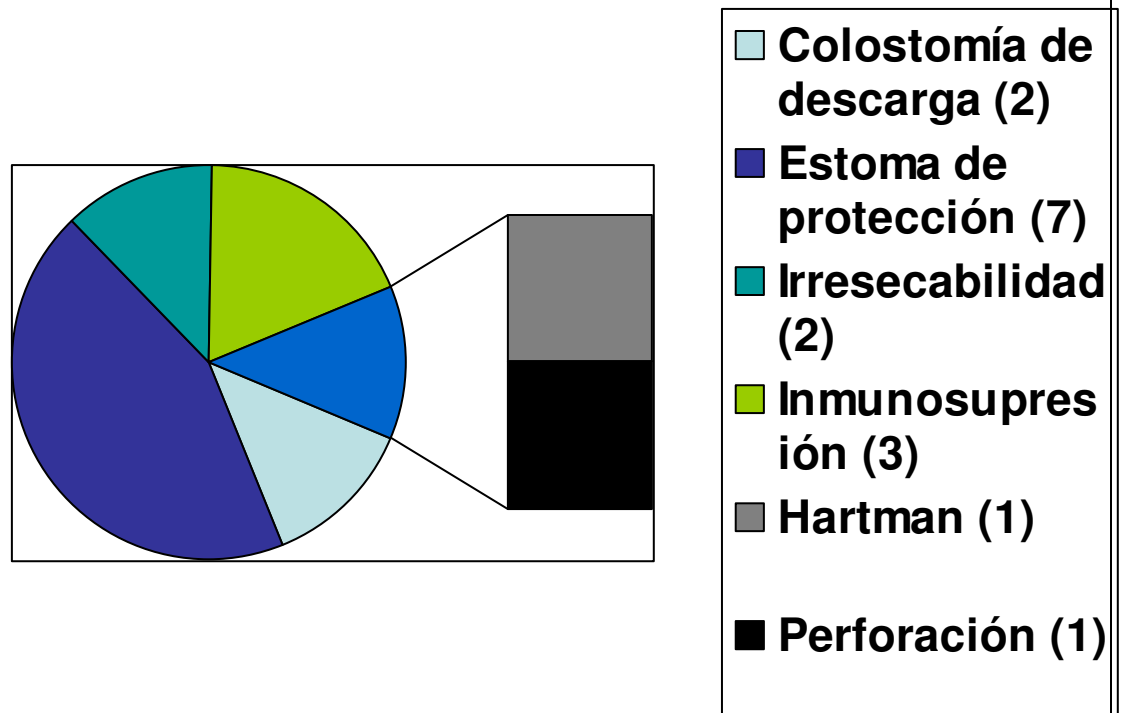


Figura 3. Causas de exclusión. Entre paréntesis aparece el número total de pacientes que fueron excluidos por cada una de las diferentes razones.

En el presente estudio fueron incluidos pacientes que iban a ser intervenidos, siempre de forma electiva, por existencia de patología colorrectal independientemente del carácter benigno o maligno de la misma (Tabla 8). Cuando se aplicó el Test de la Chi Cuadrado no se encontraron diferencias en la distribución de patologías entre los dos grupos ($p=0.095$) (Tabla 10). La mayoría (78.29%) de los pacientes incluidos en este estudio fueron intervenidos por patología maligna. La distribución en los grupos fue similar: 76.9% en el grupo A frente al 79.68% en el B. Sólo el 21.7% de los pacientes fueron intervenidos por patología benigna: el 23.1% en el grupo A y el 20.3% en el B (*Figura 5*).

En lo referente a la localización del tumor, encontramos que para el 45.5% del total de los pacientes intervenidos por patología maligna, ésta se localizaba en el colon derecho. La segunda localización más frecuente fue el sigma, con un total de 26 casos (25.7%). En la siguiente figura se observa de forma detallada la localización por grupos de los pacientes intervenidos por patología maligna.

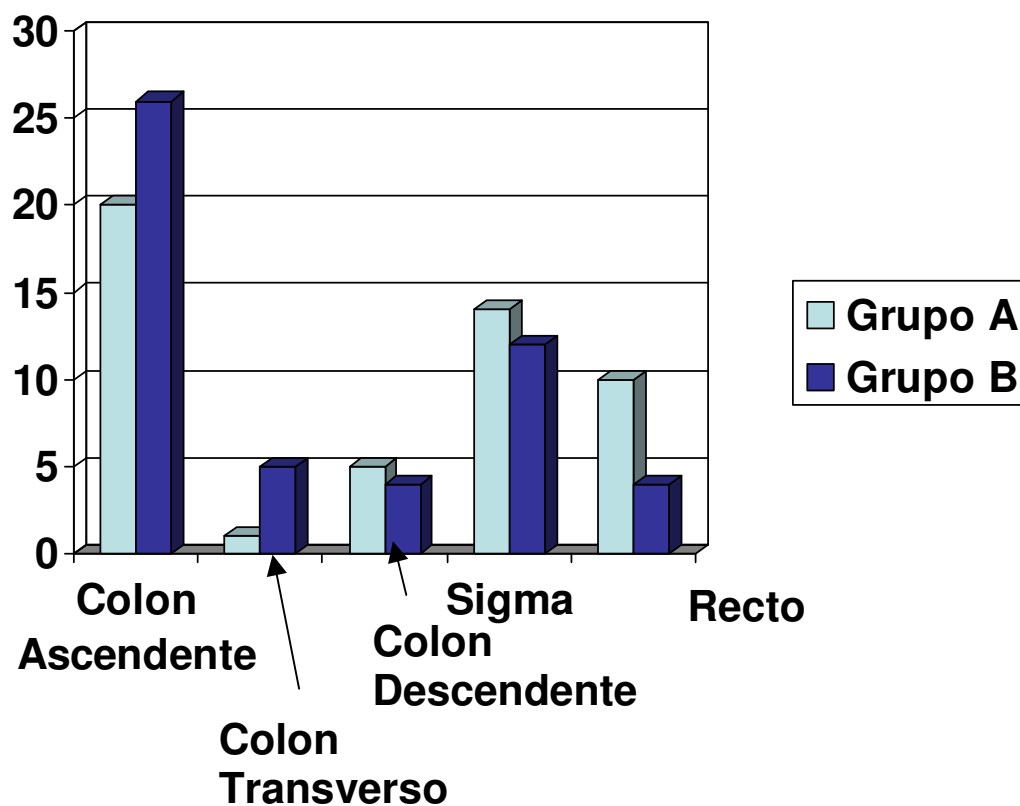


Figura 4. Se muestra la distribución en función de la localización de la patología maligna. En el eje de ordenadas se encuentra representado el total de pacientes que presentaban un tumor en dicha localización.

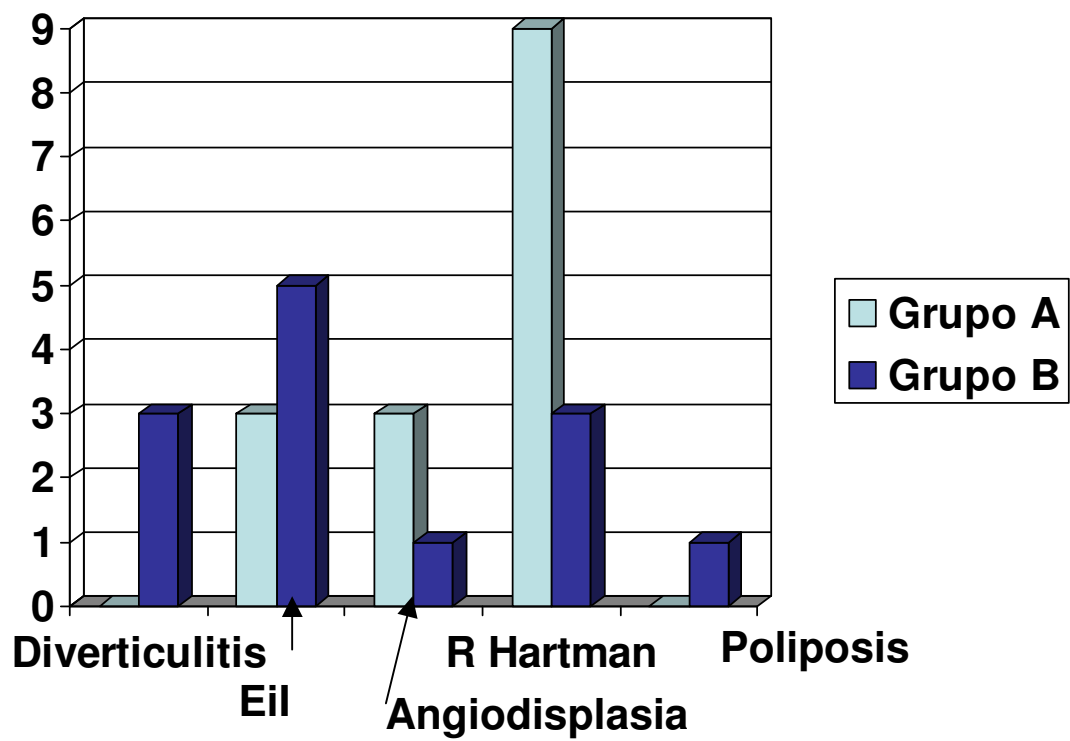


Figura 5. Distribución por grupos de los pacientes intervenidos por patología benigna y sus diferentes entidades. En el eje de ordenadas viene dado el número total de pacientes que presentaban cada una de las patologías.

PATOLOGÍA	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
CA C ASCENDENTE	20 (30.7%)	26 (40.6%)	46 (32.4%)
CA C DESCENDENTE	5 (7.6%)	4 (6.25%)	9 (6.9%)
CA C TRASVERSO	1 (1.5%)	5 (7.81%)	6 (4.1%)
CA SIGMA	14 (21.5%)	12 (18.75%)	26 (21.4%)
CA RECTO	10 (15.3%)	4 (6.25%)	14 (13.8%)
EII	3 (4.6%)	5 (7.81%)	8 (6.9%)
ANGIODISPLASIA	3 (4.6%)	1 (1.5%)	4 (3.4%)
DIVERTICULOSIS	0	3 (4.68%)	3 (2.1%)
R HARTMAN	9 (13.8%)	3 (4.68%)	12 (8.3%)
POLIPOSIS	0	1 (1.5%)	1 (0.7%)
TOTAL	65	64	129

Tabla 8. Se muestra la distribución de las patologías en los dos grupos. Entre paréntesis aparece el porcentaje respecto del global de cada grupo.

	value	f	symp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	4,779		,097
Likelihood Ratio	6,847		,051
N of Valid Cases	29		

Tabla 10. Test de la Chi-Cuadrado en el que se compara la distribución de patologías entre los dos grupos. Estas diferencias no alcanzan significación estadística.

El abordaje quirúrgico en 112 pacientes se realizó mediante laparotomía media, frente a los 17 pacientes que fueron intervenidos mediante abordaje

laparoscópico. Este último abordaje se realizó en 6 pacientes del grupo A (9.2%) y en 11 del B (17.1%).

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,784	1	0,182		
Continuity Correction(a)	1,157	1	0,282		
Likelihood Ratio	1,806	1	0,179		
Fisher's Exact Test				0,203	0,141
Linear-by-Linear Association	1,771	1	0,183		
N of Valid Cases	129				

Tabla 9. Test de la Chi-Cuadrado en el que se compara el tipo de abordaje realizado en los dos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos.

En el presente estudio se incluyeron pacientes con resecciones de colon derecho, izquierdo o recto indistintamente. De los 129 pacientes, a 60 (46.51%) se les realizó una resección en la que estaba implicado el colon derecho (hemicolecotomía derecha y resecciones segmentarias de colon e íleon en pacientes con Crohn) y a 53 (41.08%) una resección del colon izquierdo o del recto superior. En los 11 pacientes restantes no se realizó resección, pues ésta ya había sido realizada en otro tiempo y la cirugía se

limitó a reestablecer el tránsito. En la siguiente tabla se encuentra de forma detallada las resecciones realizadas de forma global y por grupos.

TIPO DE RESECCIÓN	GLOBAL	GRUPO A	GRUPO B
H. DERECHA	52 (40.3%)	22 (33.84%)	29 (45.31%)
H. IZQUIERDA	10 (7.7%)	5 (7.6%)	5 (7.8%)
R.A.B.	16 (13.2%)	11 (16.9%)	8 (12.5%)
SIGMOIDECTOMÍA	23 (17.8%)	12 (18.46%)	11 (17.18%)
C.SUBTOTAL	4 (3.1%)	3 (4.6%)	1 (1.5%)
R. SEGMENTARIA	9 (7.8%)	3 (4.6%)	7 (10.93%)

Tabla 11. Distribución de las resecciones por grupos. Entre paréntesis aparece el porcentaje calculado con respecto al número global de pacientes de cada uno de los grupos.

R.AB. Resección anterior baja de recto.

H. derecha. Hemicolectomía derecha.

H. izquierda. Hemicolectomía izquierda.

C. subtotal. Colectomía subtotal.

R. segmentaria. Resección segmentaria de colon.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	7,378	10	0,689
Likelihood Ratio	7,965	10	0,632
N of Valid Cases	129		

Tabla 12. Test de la Chi Cuadrado en el que se observa que no existen diferencias entre los grupos en lo referente al tipo de resección realizada.

A todos los pacientes incluidos en el análisis se les realizó una anastomosis en la que estaba implicado el colon. Se realizaron anastomosis con sutura manual o grapas. La decisión de realizar una u otra fue tomada de forma individualizada por el cirujano según las necesidades de cada caso. En las siguientes tablas se muestra el número total y por grupos de cada tipo de sutura.

TIPO	GLOBAL	GRUPO A	GRUPO B
MANUAL	76 (58.9%)	35 (53.8%)	41 (64.06%)
MÁQUINA	53 (41.08%)	30 (46.15%)	23 (35.9%)
MONOPLANO	55 (42.63%)	33 (50.76%)	22 (34.37%)
BIPLANO	74 (57.36%)	32 (49.2%)	42 (65.62%)

Tabla 13. Tipos de suturas utilizadas en la construcción de las anastomosis. El número que aparece en cada una de las casillas representa el número de pacientes a los que se realizó cada una de las técnicas.

Dependiendo del tipo de resección realizada, la localización y los segmentos entre los que se realizaron las anastomosis variaban tal y como se muestra en la tabla. Estas anastomosis las podemos agrupar en dos grandes

grupos: colorrectales y otras. Se realizaron un total de 52 anastomosis colorrectales frente a las 74 que suman el resto.

ANASTOMOSIS	GLOBAL	GRUPO A	GRUPO B
ILIOCÓLICA	59 (45.7%)	26 (40%)	33 (51.56%)
ILIORECTAL	4 (3.1%)	3 (4.61%)	1 (1.56%)
COLOCÓLICA	14 (10.9%)	5 (7.69%)	9 (14.06%)
COLORRECTAL	52 (40.3%)	31 (47.69%)	21 (32.81%)
TOTAL	129	65	64

Tabla 14 .Se muestra los tipos de anastomosis realizadas globalmente y por grupos.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	4,889	3	0,18
Likelihood Ratio	4,965	3	0,174
Linear-by-Linear Association	0,005	1	0,943
N f Valid Cases	129		

Tabla 15. Muestra los resultados del Test de la Chi Cuadrado cuando se comparan los tipos de anastomosis realizadas en cada grupo.

La contaminación intraoperatoria fue una de las variables analizadas. Según se muestra en la tabla 16, en 123 pacientes (95%) la contaminación fue muy escasa o nula. Hubo 6 casos en los que el cirujano consideró que hubo una contaminación moderada (heces líquidas en el interior de la luz del colon que fueron retiradas mediante aspiración sin llegar a contaminar la cavidad abdominal); 2 pacientes pertenecían al grupo que no recibió preparación, y 4 habían sido sometidos a preparación mecánica del colon preoperatoria. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos.

		Vertido_de_heces		Total
		Moderado	Muy escaso	
Preparación	no	2	62	64
	sí	4	61	65
Total		6	123	129

Tabla 16. Tabla de 2x2 en la que se muestran los grados de contaminación en función del grupo de estudio.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,667 (b)	1	0,414		
Continuity Correction(a)	0,159	1	0,69		
Likelihood Ratio	0,68	1	0,41		
Fisher's Exact Test				0,68	0,347
Linear-by-Linear Association	0,662	1	0,416		
N of Valid Cases	129				

Tabla 17. Test de la Chi Cuadrado en el que se compara el grado de contaminación entre los grupos.

4.1.3. Análisis de las variables a estudio.

4.1.3.1. Infección de herida.

El 20.9% (27) de los pacientes presentaron infección de herida quirúrgica, 16 (24,6%) pacientes pertenecían al grupo A, y 11 (17,18%) al B.

		Preparación		Total	
		no	sí		
Tab	Infecc. herida	no	53	49	102
		sí	11	16	27
	Total		64	65	129

la 18.

Tabla de contingencia 2x2. Variable infección de herida frente a preparación

mecánica del colon.

Prueba Chi-cuadrado de asociación	Estadístico	Valor p
Sin corrección	1,0751	0,2998
Corrección de Yates	0,6731	0,412

Tabla 19. Test estadístico de la Chi Cuadrado para la variable principal. El valor de p muestra que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Según los datos que se muestran en la tabla 18, se calculó el número de pacientes a tratar mediante el cálculo del inverso de la reducción absoluta de riesgo. El riesgo absoluto aumenta un 7.43% en los pacientes que son sometidos a la preparación mecánica del colon. El intervalo de confianza al 95%, calculado para el riesgo absoluto, es de [-6.54%, 21.40%]. Dado que este intervalo contiene el cero, este valor no alcanza significación estadística.

El número de pacientes necesarios para tratar fue de -13.5, lo cual significa que por cada 13.5 pacientes que se intervengan con preparación mecánica del colon, uno presentará infección de herida; cosa que no ocurriría si hubiera sido intervenido sin ella.

. 4.1.3.2. Dehiscencia anastomótica.

En global, 7 (5.4%) pacientes presentaron esta complicación: 4 (6.1%) pertenecientes al grupo A y 3 (4.6%) al B. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, tal y como se muestran en las tablas y figuras.

		Preparación		Total
		no	sí	
Dehiscencia	no	61	61	122
	sí	3	4	7
Total		64	65	129

Tabla 20. Tabla de contingencia 2x2. Variable dehiscencia de anastomosis frente a preparación mecánica del colon.

Prueba Chi-cuadrado de asociación	Estadístico	Valor p
Sin corrección	0,1351	0,7132
Corrección de Yates	0,0004	0,9832

Tabla 21. Test estadístico de la Chi-Cuadrado para la variable dehiscencia de anastomosis.

Dehiscencia	CC	CR	IC	IR	TOTAL
No	13	48	58	3	122
Sí	1	4	1	1	7
Total	14	52	59	4	129

Tabla 22. Tabla de contingencia para la variable dehiscencia de anastomosis en función de la localización de la misma.

CC: Colocólica.

CR: Colorrectal.

IC : Ileocólica.

IR: Iliorectal.

Prueba de Chi-Cuadrado	Estadístico	Valor p
Chi-Cuadrado	5.188	0.159
Ratio	4.362	0.225

Tabla 23. Muestra los resultados de la prueba de Chi-Cuadrado cuando se compara la tasa de dehiscencia anastomótica en función de la localización de la anastomosis.

El aumento del riesgo absoluto calculado fue de 1.46%, lo cual significa que este porcentaje de pacientes presentará dehiscencia de anastomosis si son intervenidos realizando preparación mecánica del colon. El intervalo de confianza calculado al 95% fue de [-6.35%, 9.27%]; dado que incluye el cero, este incremento no alcanza significación estadística.

El número de pacientes a tratar fue de -68.5; lo cual significa que por cada 68 pacientes que sean intervenidos con preparación mecánica del colon, ocurrirá un efecto adverso que no se produciría si fuese intervenido sin preparación.

4.1.3.3. Absceso intrabdominal.

Tres (2.3%) pacientes presentaron colecciones intrabdominales. Dos de estos pacientes habían sufrido además dehiscencia de anastomosis. Todos ellos pertenecían al grupo de pacientes que recibieron preparación. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos.

	Preparación		Total
	no	sí	

Absceso	no	64	62	126
	sí	0	3	3
Total		64	65	129

Tabla 24. Tabla de contingencia 2x2. Variable absceso intrabdominal.

	Estadístico	Df	2 colas	Exacta 2 colas	Exacta 1 cola
Chi Cuadrado	3,024	1	,082		
Corrección de continuidad	1,334	1	,248		
Likelihood Ratio	4,183	1	,041		
Test exacto Fisher				,244	,125
Número casos validos	129				

Tabla 25. Test de la Chi-Cuadrado y prueba exacta de Fisher para la variable absceso intraabdominal.

4.1.3.4. Fístula.

No se registró ningún caso de fístula entero -cutánea.

4.1.3.5. Mortalidad.

Hubo un total de 7 (5.4%) pacientes que fallecieron en el postoperatorio: 4 pertenecían al grupo que había recibido preparación, frente a 3 pacientes del grupo que no la recibió. Tres de los pacientes que fallecieron lo hicieron como consecuencia de un fracaso multiorgánico secundario a sepsis abdominal por dehiscencia anastomótica. Un caso fue debido a una neumonía aspirativa y otro por un fallo cardíaco. En los dos casos restantes la causa de la muerte no se pudo determinar. El primero de ellos se trataba de un paciente de 92 años que sufrió una muerte súbita el 4º día postoperatorio sin ninguna clínica que hiciese sospechar la existencia de una complicación intra-abdominal. El siguiente era un paciente, también de edad avanzada, que en el postoperatorio fue diagnosticado de neumonía, tras lo cual presentó un empeoramiento progresivo, falleciendo finalmente. En ninguno de los dos casos expuestos anteriormente la familia accedió a realizar la necropsia.

Paciente	Edad	Sexo	PMC	Indicación	Anastomosis/Tipo	Éxito
1	80	V	Sí	CCR	Iliocólica/Mano	Dehiscencia
2	84	M	Sí	CCR	Colorrectal/Maq.	Neumonía
3	80	M	Sí	AD	Iliorrectal/Mano	IC
4	68	V	No	MTX	Colorrectal/Maq.	Dehiscencia
5	82	V	No	CCR	Colorrectal/Maq.	Neumonía
6	92	V	No	CCR	Iliocólica/Mano	Muerte súbita
7	81	V	No	CCR	Colorrectal/Maq.	Dehiscencia

Tabla 26. Descripción de pacientes fallecidos.

CCR= Cáncer colorrectal

AD=Angiodisplasia

MTX=enfermedad metastásica

Maq=sutura con máquina

IC= Insuficiencia cardiaca

		Preparación		Total
		no	sí	
Éxitus	No	61	61	122
	Sí	3	4	7
Total		64	65	129

Tabla 27. Tabla de contingencia 2x2. Variable éxitus

Prueba Chi-cuadrado de asociación	Estadístico	Valor p
Sin corrección	0,8716	0,3505
Corrección de Yates	0,2888	0,591

Tabla 28. Test de la Chi- cuadrado para la variable éxitus

4.2. Meta-análisis

4.2.1. Estudio descriptivo.

Mediante la búsqueda bibliográfica fueron identificados un total de 1792 estudios, de los cuales fueron excluidos todos los trabajos en los que se comparaban 2 o más métodos de preparación y los meta-análisis. De los demás, un total de 18, fueron seleccionados 10. Los 8 estudios restantes fueron excluidos a causa de su diseño (Tabla 29). Todos estos estudios fueron hallados a través de *Medline*.

AUTOR	REFERENCIA	CAUSA
Volt	Anterior resection of rectal cancer without bowel preparation and diverting stoma.Surg Today. 2005;35(8):629-33	No prospectivo aleatorizado.
Leys	Elective intestinal operations in infants and children without mechanical bowel preparation: a pilot study. J Pediatr Surg. 2005 Jun;40(6):978-81	Estudio retrospectivo
Nichols	Mechanical and antibacterial bowel preparation in colon and rectal surgery.Chemotherapy. 2005;51 Suppl 1:115-21	Revisión
Ahmad	Is mechanical bowel preparation really necessary in colorectal surgery? J Coll Physicians Surg Pak. 2003 Nov;13(11):637-9	Estudio retrospectivo.
Van Geldere	Complications after colorectal surgery without mechanical bowel preparation. J Am Coll Surg. 2002 Jan;194(1):40-7	No prospectivo aleatorizado.
Zmora	Bowel preparation for colorectal surgery.Dis Colon Rectum. 2001 Oct;44(10):1537-49	Revisión.
Bulmer	Bowel preparation for rectal and colonic investigation.Nurs Stand. 2000 Feb 2-8;14(20):32-5.	Revisión.
Memon	Is mechanical bowel preparation really necessary for elective left sided colon and rectal surgery? Int J Colorectal Dis. 1997;12(5):298-302	Estudio retrospectivo

Tabla 29. Estudios y causas por las que fueron excluidos del meta-análisis.

4.2.1.1. Características generales de los estudios incluidos.

El idioma de publicación predominante fue el inglés. Sólo dos de los trabajos fueron publicados en un idioma diferente a éste, el castellano y el portugués. El formato de publicación, salvo en un caso, fue el artículo original. Un resumen de las características generales de estos estudios se muestra en la tabla 30.

AUTOR	REFERENCIA	PAÍS	IDIOMA	PUBLICACIÓN
Ellenbogen	Mechanical bowel preparation for colorectal surgery-preliminary results of Prospective randomized trial.Br J Sur;79(5):A577.	UK	Inglés.	Abstract.
Burke	Requirement for bowel preparation in colorectal surgery. Br J Surg, 1994;81:907-910	Irlanda	Inglés	Artículo original.
Santos	Prospective randomized trial of mechanical bowel preparation in patients undergoin Elective colorectal surgery. Br J Surg 1994, 81;1673-1676.	Brasil	Inglés	Artículo original.
Fillmann	Cirurgia colorretal eletiva sem preparo. Rev Bras colo-proct. 1995;15(2):70-71.	Brasil	Portugués	Artículo original.
Miettinen	Bowel preparation with oral polyethylene glycol electrolyte solution vs no preparation in elective open colorectal surgery: prospective, randomised study. Dis colon rectum 2000, 43(5):669-677.	Finlandia	Inglés	Artículo original.
Zmora	Colon and rectal surgery without mechanical bowel preparation: prospective trial. Ann Surg, 237(3):363-367.	Israel	Inglés	Artículo original
Young	Preparación mecánica en cirugía electiva colo-rectal. Costumbre o necesidad? Rev. Gastroenterol peru, 2002;22(2):	Perú	Castellano	Artículo original
Fa-Si-Oen	Mechanical bowel preparation or not?Outcome of a multicenter, randomized trial in elective open colon surgery. Dis col and rectum, 2005;48:1509-1516	Holanda	Inglés	Artículo original.
Ram	Is mechanical bowe preparation mandatory for elective colon surgery? Arch Surg, 2005;140:285-288.	Israel	Inglés	Artículo original
Burcher	Ramdomized clinical trial of mechanical bowel preparation vs no preparation before elective Left side colorectal surgery. Br J Surg, 2005;92:409-414.	Suiza	Inglés	Artículo original.

Tabla 30. Características generales de los artículos incluidos en el Meta-Análisis.

4.2.1.2. Características metodológicas.

4.2.1.2.1. Aleatorización.

Cuatro trabajos no especificaron cómo se realizó la asignación de los pacientes en los grupos (Ellenbogen, Burke, Fillmann, Young). En el resto de los estudios el método de aleatorización fue realizado de diferentes maneras. En dos de ellos se realizó mediante sobres sellados (Santos, Miettinen); en tres ocasiones el método elegido fue un programa informático (Zmora, Fa-si-Oen, Bucher); en el estudio realizado por Ram al igual que en nuestro caso el método utilizado fue el número de identificación del paciente, el cual es asignado de forma aleatoria mediante un programa informático.

4.2.1.2.2. Enmascaramiento.

Sólo uno de los trabajos era doble ciego (Fillman): se utilizó zumo de naranja como placebo. Dos de los estudios incluidos (Burke y Fa-si-Oen), además del nuestro, eran simple ciego ya que el cirujano desconocía a qué grupo de intervención había sido asignado el paciente.

4.2.1.2.3. Criterios de inclusión.

En todos los trabajos encontramos que el criterio de inclusión ha sido el mismo: “pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva”. En dos trabajos

se añaden matices a este criterio. En el realizado por Young la indicación de la cirugía debía ser en todos los casos la existencia de un adenocarcinoma. En el caso del estudio realizado por Bucher el matiz introducido fue que la resección fuese del colon izquierdo.

4.2.1.2.4. Criterios de exclusión.

Tres de los estudios incluidos no hacen referencia a los criterios de exclusión utilizados (Ellenbogen, Fillmann, Young). En tres trabajos fueron excluidos aquellos pacientes que no podían completar la preparación mecánica (Santos, Burke, Miettinen). Otro de los criterios de exclusión utilizado por algunos autores fue la no restauración de la continuidad cólica (Burke, Zmora). Para dos autores la realización de preparación mecánica 1 semana antes de la cirugía también constituyó un criterio de exclusión (Burke, Miettinen). La presencia de tumores abscesificados y tumores menores de 2cm que precisarían de una colonoscopia intraoperatoria para su localización fue uno de los criterios de exclusión en el trabajo publicado por Zmora. Por último, en el trabajo de Santos uno de los criterios que se siguieron para la exclusión de los pacientes fue la realización de tratamiento antibiótico la semana previa a la intervención.

AUTOR	ALEATORIZACIÓN	CR. INCLUSIÓN	CR.EXCLUSIÓN	ENMASCARAMIENTO
Ellenbogen	NR*	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	NR	NR
Burke	NR	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	-No tolerancia de la PMC -PMC una semana antes.	Cirujano.
Santos	Cartas	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	-Tratamiento atb prolongado -No tolerancia a la PMC. -Infección asociada	NR
Fillman	NR	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	NR	Paciente. Enmascaramiento con zumo
Miettinen	Cartas	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	-Pacientes con PMC 1 semana antes -Pacientes que no pueden tomar PEG	NR
Zmora	Programa informático	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	-Tumores menores de 2 cm. -Colostomía proximal de protección	No
Young	NR	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva por adenocarcinoma no obstructivo	NR	NR
Fa-si-Oen	Programa informático	Pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva	-Radioterapia o quimioterapia previas -Obstrucción -Enfermedad inflamatoria intestinal. -PMC la semana previa -Resecciones ileocecales. -Resecciones por debajo de la reflexión	Cirujanos
Ram	Número de identificación	Pacientes adultos sometidos a cirugía colorrectal electiva	-Tratamiento antibiótico previo -Infección -Cirugía de urgencias	NR
Bucher	Programa informático	Pacientes sometidos a resección de colon izquierdo con anastomosis primaria	-Pacientes que requieren estoma -Absceso intrabdominal.	Los investigadores

Tabla 31. Características metodológicas de los estudios incluidos en el meta-análisis. *NR: No registrado. PMC: Preparación mecánica del colon.*

4.2.1.3. Participantes.

En todos los estudios, salvo en el realizado por Santos que incluye niños, sólo se incluyeron pacientes adultos. La indicación de la cirugía en todos los estudios salvo en el realizado por Young fue la existencia de patología colorrectal benigna o maligna. En todos ellos se describen los tipos de resecciones realizadas. La técnica quirúrgica realizada se describe de forma detallada en cuatro de los estudios (Burke, Santos, Miettinen, Zmora). En tres de los estudios se incluyeron pacientes sin anastomosis primaria (Santos, Fillmann, Young).

AUTOR	EDAD	PATOLOGÍA	TIPO DE RESECCIÓN	COLOSTOMÍA	TÉCNICA
Ellenbogen	Adultos	Benigna y maligna(90%)	35% fueron sometidos a resección anterior baja	No incluidos	No
Burke	Adultos	Benigna y maligna	Colectomía izquierda y resección anterior baja	No incluidos	Sí
Santos	Adultos y niños	Benigna y maligna	Resecciones de colon derecho e izquierdo	Incluidos	Sí
Fillmann	Adultos	NR	Resecciones de colon derecho e izquierdo	Incluidos	No
Miettinen	Adultos	Benigna y maligna	Resecciones de colon derecho e izquierdo	No incluidos	Sí
Zmora	Adultos	Benigna y maligna	Resecciones de colon derecho e izquierdo	No incluidos	Sí
Young	Adultos	Maligna	Resecciones de colon derecho e izquierdo	Incluidos	No
Fa-si-Oen	Adultos	Maligna y benigna excluyen EII.	Excluyen resecciones por debajo de flexión	No incluidos	No
Ram	Adultos	Maligna y benigna	Resecciones de colon derecho e izquierdo	No incluidos	No
Bucher	Adultos	Maligna y benigna	Resecciones de colon izquierdo	No incluidos	No

Tabla 32. Características de los pacientes de los diferentes estudios incluidos en el meta-análisis. *NR: No registrado. EII: Enfermedad inflamatoria intestinal.*

4.2.1.4. Preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica.

La preparación mecánica utilizada no fue la misma en todos los estudios. El polietilenglicol fue el agente utilizado en cinco de ellos (Ellenbogen, Miettinen, Zmora, Fa-si-Oen, Bucher); en dos se utilizó el manitol (Santos, Fillmann); en el estudio de Young se utilizaron varios agentes para realizar la limpieza cólica. El picosulfato y el fosfato sódico fueron los agentes

utilizados por Burke y Ram, respectivamente. Todos los autores realizaron profilaxis antibiótica. Los antibióticos utilizados están especificados en todos los estudios salvo en los realizados por Ellenbogen y Young.

AUTOR	PMC	GRUPO SIN PREPARACIÓN	PROFILAXIS
Ellenbogen	Polietilenglicol	Lavado intestinal intraoperatorio	Antibiotico (tipo no registrado) en los dos grupos.
Burke	Picosulfato sódico. Dieta líquida	Dieta Normal	Ceftriaxona y metronidazol.
Santos	Laxantes, enemas y manitol	Dieta pobre en residuos	Cefazolina y metronidazol
Fillmann	Manitol	NR	Metronidazol y gentamicina
Miettinen	Polietilenglicol	Dieta normal.	Ceftriaxona y metronidazol
Zmora	Polietilenglicol	Dieta Normal	Antibióticos orales y sistémicos
Young	Diferentes preparados	NR	Antibióticos sistémicos
Fa-si-Oen	Polietilenglicol	Dieta normal	Cefazolina y metronidazol/ gentamicina y metronidazol.
Ram	Fosfato sódico y Dieta	NR	Ceftriaxona y metronidazol
Bucher	Polietilenglicol	Dieta normal	Ceftriaxona y metronidazol.

Tabla 33. Tipo de preparación mecánica preoperatoria y profilaxis antibiótica utilizada en los trabajos incluidos en el meta-análisis. *NR: No registrado. PMC: Preparación mecánica del colon.*

4.2.1.5. Seguimiento.

El período durante el cual fueron seguidos los pacientes tras el alta hospitalaria fue registrado por todos los autores salvo en tres casos (Ellenbogen, Burke y Young). En 4 estudios el período de seguimiento fue de 30 días. En los tres estudios restantes fue de 45, 60 y 90 días. En todos los

estudios se realizó un seguimiento clínico y se realizaron estudios radiológicos (enema opaco, ecografía abdominal/TC) y cultivos en función de los hallazgos clínicos.

AUTOR	PERIODO	PROTOCOLO
Ellenbogen	NR	-Clínica
		-Rx.
Burke	NR	- Clínica.
		-Rx.(enema)
Santos	30 D.	- Clínica.
		-Rx.
		-Micro.
Fillmann	30 D.	- Clínica
Miettinen	60 D	- Clínica.
		-Rx.
		- Micro.
Zmora	30 D	- Clínica
		-Rx
		- Micro.
Young	NR	- Clínica
		- Micro.
Fa-si-Oen	90 D	- Clínica
		-Rx
		- Micro.
Ram	45 D	- Clínica
		-Rx
		- Micro.
Bucher	30 D	- Clínica
		-Rx
		- Micro.

Tabla 34. Período y métodos y pruebas realizadas en el seguimiento.

NR: no registrado. D. el período de seguimiento es contabilizado en días.

4.2.1.6. Variables a estudio.

En 8 de los 9 estudios incluidos la variable principal fue la infección de herida quirúrgica. En 5 la variable principal fueron las complicaciones sépticas intra-abdominales, entre las cuales fue incluida la infección de herida. El desarrollo de dehiscencia anastomótica fue estudiada en todos los casos. La mortalidad postoperatoria en todos los casos no fue estudiada: fue una variable a estudio en 5 de los 9 estudios incluidos.

El resto de variables secundarias, que son muchas y variadas, se muestran en la tabla 35.

AUTOR	VARIABLE PRINCIPAL	VARIABLES SECUNDARIAS	ÉXITOS
Ellenbogen	Infección de herida	-Sepsis abdominal.	NR
		-Dehiscencia de anastomosis.	
Burke	Dehiscencia de anastomosis	-Complicaciones sépticas.	Sí
		-Complicaciones generales.	
Santos	Infección de herida	-Sepsis abdominal.	Sí
		-Dehiscencia de anastomosis.	
Fillmann	Infección de herida	-Peritonitis localizada.	NR
		-Neumonía	
		-Infección urinaria	
		-Embolismo	
		-Obstrucción Mecánica	
		-Evisceración	
Miettinen	Infección de herida	-Dehiscencia de anastomosis	Sí
		-Sepsis abdominal.	
		-Neumonía	
		-Cardiopatía	
		-TVP.	
		-Reoperación.	
Zmora	-Complicaciones infecciosas (Infección de herida, dehiscencia, absceso intra-abdominal)	-Complicaciones generales.	Sí
		-Limpieza del colon.	
		-Íleo postquirúrgico	
Young	-Infección de herida	-Variables demográficas.	NR
	-Infección intra-abdominal.	-Hb, leucocitos, albumina	
	-Dehiscencia	-tTpo de cirugía	
		-Antecedentes.	
		-Limpieza del colon	
		-Reintervención	
Fa-si-Oen	-Infección de herida.	-Íleo postquirúrgico	NR
	-Cultivos intraabdominal	-Estancia	
	-Dehiscencia	-Reintervención.	
Ram	-Infección de herida	-Evisceración.	Si
	-Infección intra-abdominal.	-Sangrado de anastomosis	
	-Dehiscencia anastomótica	-ITU	
		-Complicaciones respiratorias	
		-TVP	
		-Íleo	
Bucher	-Complicaciones infecciosas intra-abdominales (Abscesos, infección de herida, dehiscencia).	-Reintervención	Sí
		-Complicaciones intrabdominales no infecciosas.	
		-Complicaciones extraabdominales.	
		-Íleo postoperatorio.	
		-Estancia	

Tabla 35. Variables estudiadas en los trabajos incluidos en el meta-análisis.

4.2.2. Análisis estadístico.

En el meta-análisis han sido incluidos un total de 11 estudios. En global fueron estudiados 2112 pacientes, de los cuales 1051 recibieron preparación mecánica del colonm y 1061 no.

Como se ha expuesto con anterioridad son muchas las variables analizadas en los estudios que han sido incluidos en el meta-análisis. Sólo se realizará el análisis estadístico de aquellas variables que han sido estudiadas en el estudio prospectivo. Los datos obtenidos en el estudio prospectivo serán incluidos junto con los del resto de los trabajos y aparecen reseñados en las diferentes tablas y gráficos como HCSC.

4.2.2.1. Infección de herida.

Presentaron esta complicación un total de 151 pacientes, 92 de ellos habían recibido preparación mecánica del colon y los 59 restantes no. En los estudios de Fillman y Young hubo respectivamente 2 y 1 casos de infección de herida. Todos ellos en el grupo de pacientes que recibieron preparación mecánica del colon, pero ningún caso en el grupo de pacientes que no se preparó; por lo que no se tienen en cuenta a la hora de realizar los cálculos estadísticos.

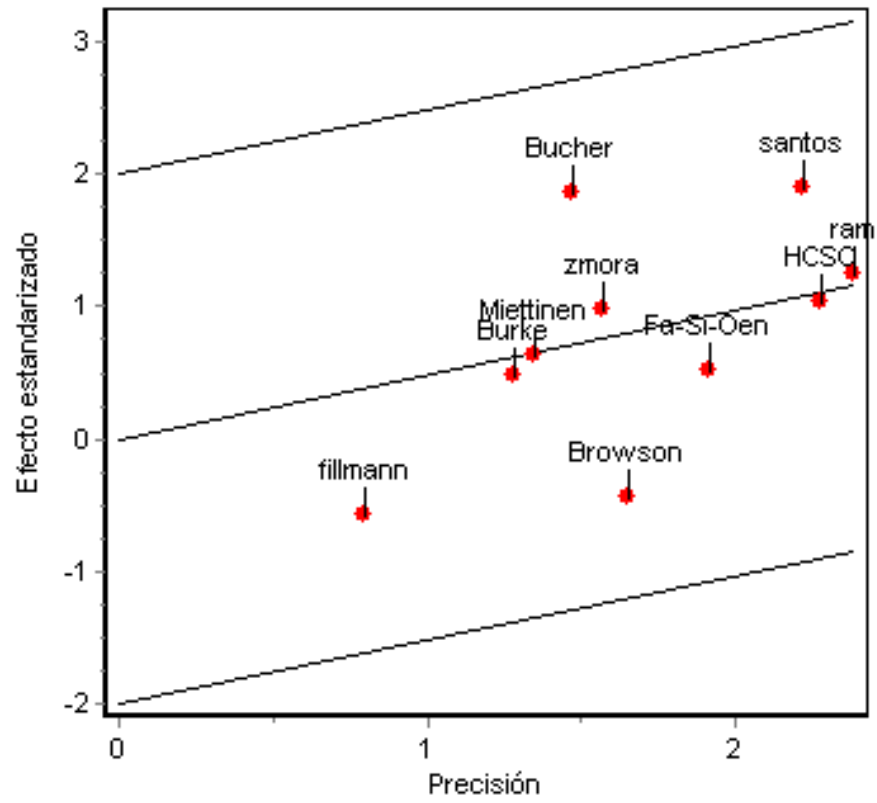
1-HETEROGENEIDAD.

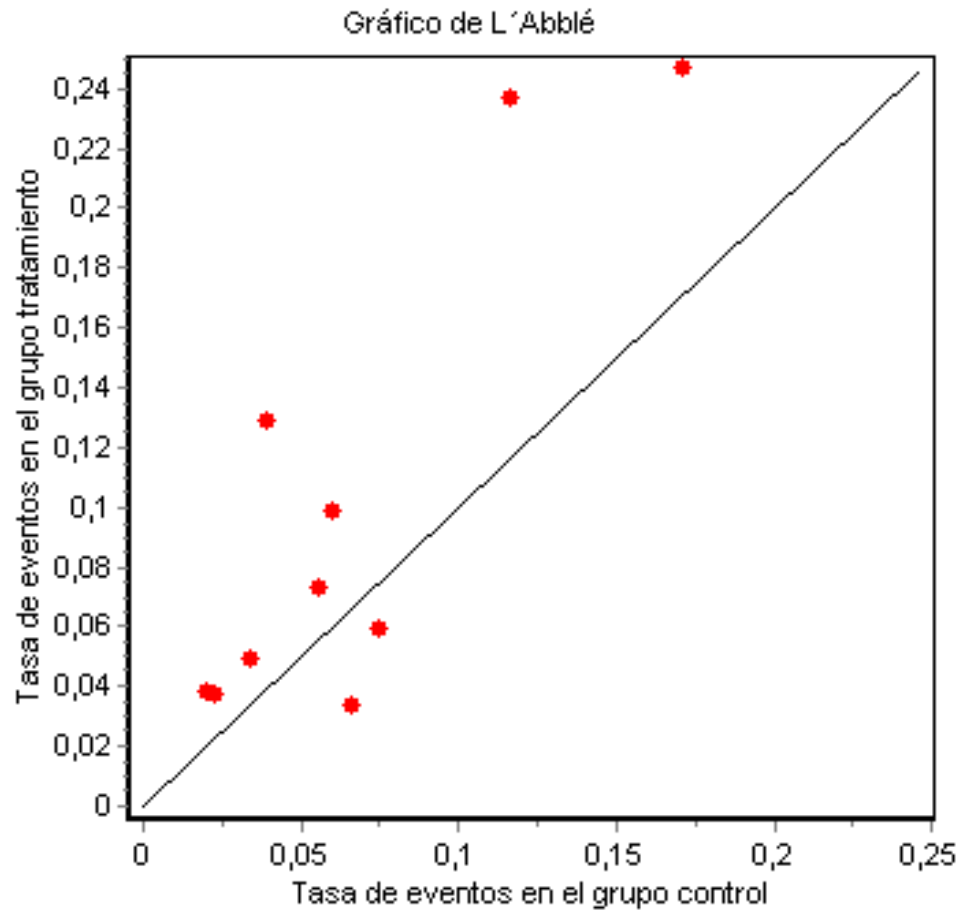
Prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird's

Estadístico Q (Ji-cuadrado)	gl	Valor p
4,7204	9	0,858

Estadísticos de heterogeneidad	Estimador
Varianza entre estudios	0
Varianza intra-estudios	0,3229
Coeficiente RI	0
Coef. variación entre estudios	0

Gráfico de Galbraith



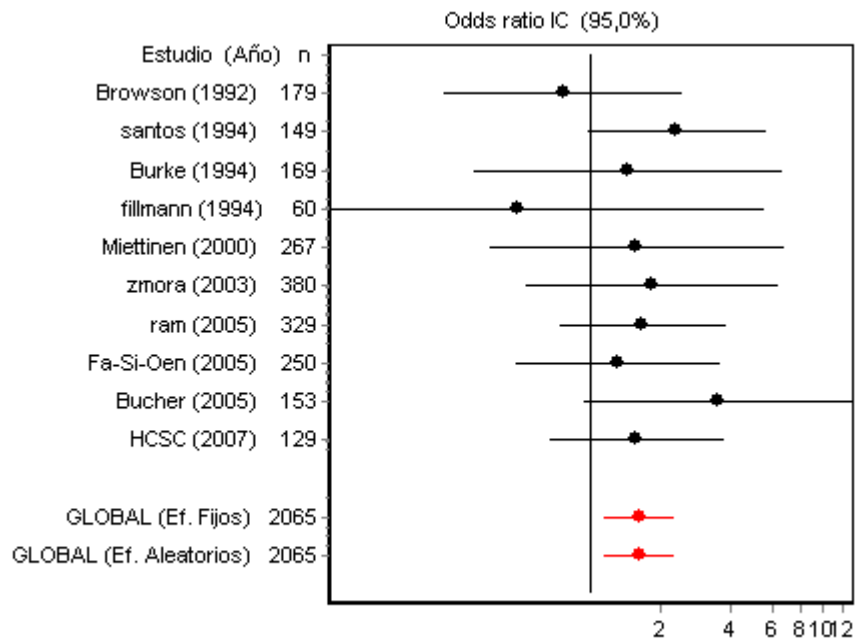


Según la prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird's, no existiría heterogeneidad estadísticamente significativa entre los estudios. Esta prueba presenta un problema de baja potencia cuando el número de estudios incluidos es menor de 30, como es nuestro caso. Debido a esto se complementa con el gráfico de Galbraith y de L'Abblé.

Observando el gráfico de Galbraith vemos que los estudios no son homogéneos, pero todos ellos están dentro de las bandas de confianza. En el gráfico de L'Abblé se representa en el eje de las Y el resultado en el grupo sin preparación mecánica del colon, frente al resultado en el grupo con preparación mecánica en el eje de las X, y con una línea a 45° que divide el gráfico en dos secciones: a un lado de esta línea quedarán los estudios en los que fue favorable al grupo de preparación mecánica (por encima de esta línea) y al otro lado los estudios en los que fue favorable al grupo con preparación mecánica. La presencia de puntos dispersos en el gráfico de L'Abblé indica heterogeneidad, mientras que si se agrupan en una zona estrecha es señal de resultados más homogéneos. En nuestro caso observamos que hay tres estudios que contribuyen de forma más notable a la heterogeneidad.

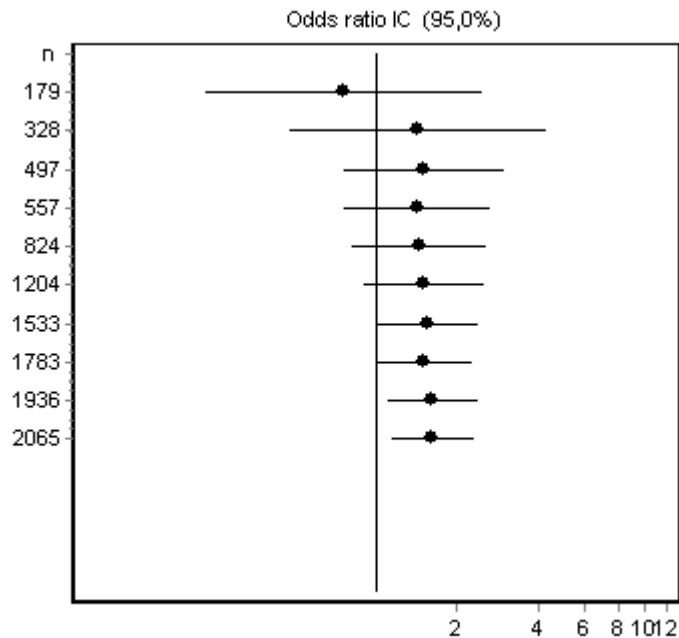
1. RESULTADOS INDIVIDUALES Y COMBINADOS

Estudio	Año	n	OR	IC (95,0%)		Pesos (%)	
						E. fijos	E. aleat.
Browson	1992	179	0,7584	0,2314	2,4856	8,8016	8,8016
Santos	1994	149	2,3354	0,9661	5,6454	15,9188	15,9188
Burke	1994	169	1,4359	0,3114	6,6202	5,3098	5,3098
Fillmann	1994	60	0,4828	0,0414	5,6279	2,0562	2,0562
Miettinen	2000	267	1,5789	0,3697	6,7443	5,8833	5,8833
Zmora	2003	380	1,8375	0,5289	6,3835	7,9977	7,9977
Ram	2005	329	1,6757	0,7369	3,8106	18,3753	18,3753
Fa-Si-Oen	2005	250	1,3079	0,4714	3,6286	11,9112	11,9112
Bucher	2005	153	3,5294	0,9315	13,3728	6,9896	6,9896
HCSC	2007	129	1,5733	0,6655	3,7192	16,7563	16,7563
Efectos fijos		2065	1,6183	1,1379	2,3014		
Efectos aleatorios		2065	1,6183	1,1379	2,3014		



El análisis de heterogeneidad indica que es aconsejable utilizar el modelo de efectos aleatorios para obtener la estimación global del efecto. La OR obtenida combinando los resultados es de 1.61 (1.13-2.30). Los resultados indican que los pacientes que no recibieron preparación mecánica presentan un menor riesgo de presentar infección de herida quirúrgica en el postoperatorio, alcanzando esta diferencia significación estadística pues el intervalo de confianza no incluye el 1.

Meta-análisis acumulado.



Al observar el gráfico del meta-análisis acumulado objetivamos que conforme aumenta el número de casos (con el tercer estudio) el OR obtiene un valor positivo. Conforme se van añadiendo estudios se observa que el intervalo de confianza se estrecha y que el valor sigue siendo positivo; es decir, a favor de los pacientes intervenidos sin preparación.

2. *SESGO DE PUBLICACIÓN.*

Para evaluar el sesgo de publicación se utilizaron las pruebas de Beqq y Egger, las cuales muestran que no existe sesgo de publicación. Al observar el gráfico del embudo obtenemos los mismos resultados, pues vemos cómo los puntos se distribuyen de forma simétrica en torno a la estimación global del efecto. La prueba de Egger es más específica que la de Begg y permite

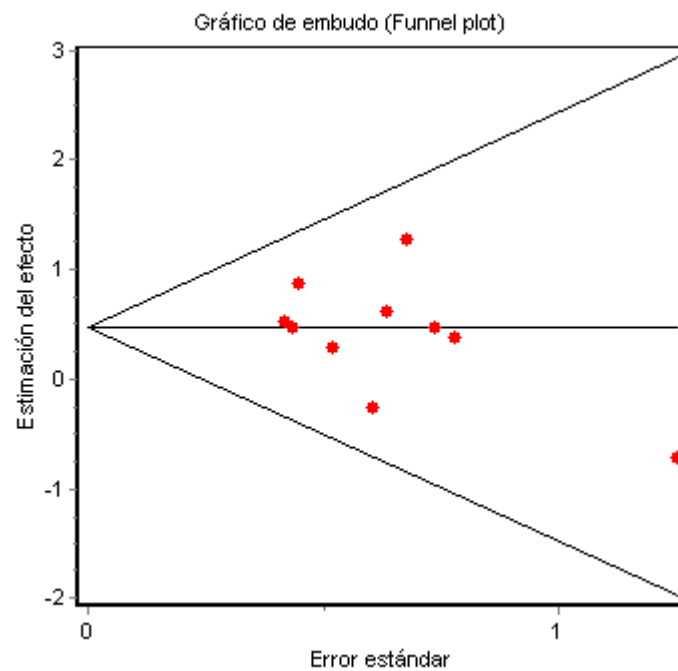
detectar la asimetría en el gráfico del embudo. Cuando no hay sesgo de publicación la ordenada en el origen es igual a cero; cuanto más alejada de cero, más pronunciada es la asimetría y mayor evidencia de sesgo. En nuestro caso la ordenada en el origen es igual a uno.

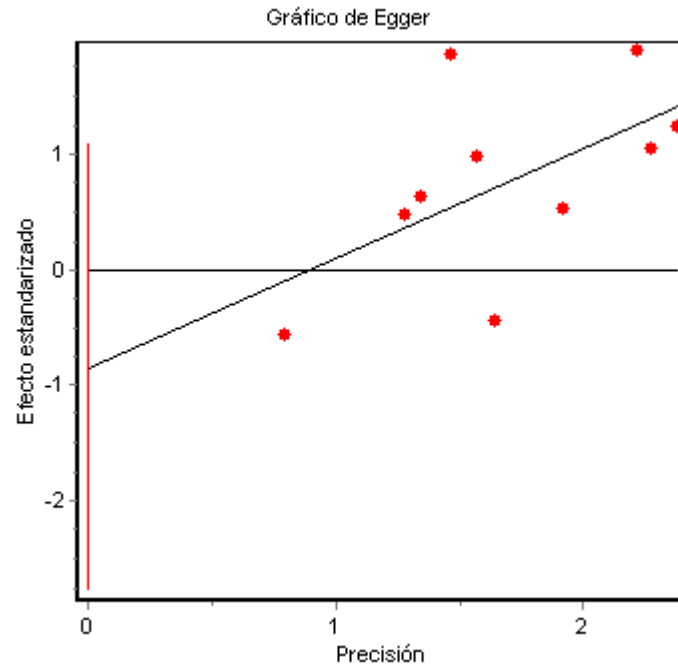
Prueba de Begg

Estadístico Z	Valor p
0,7155	0,4743

Prueba de Egger

Estadístico t	gl	Valor p
-1,0122	8	0,3411





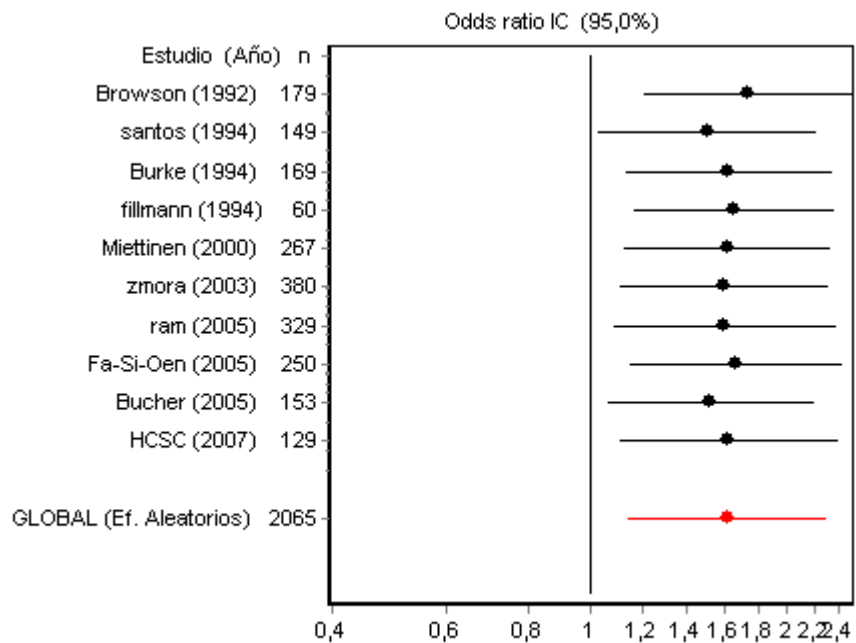
3. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.

Con el análisis de sensibilidad se estudia la influencia de cada uno de los estudios en la estimación global del efecto, y por tanto, la estabilidad de la medida final. Vemos que, al eliminar cualquiera de los estudios incluidos, no cambia la dirección ni la significación del efecto global.

MODELO EFECTOS ALEATORIOS

Estudio omitido	Año	n	OR	IC (95,0%)		Cambio relativo (%)
				L. Inferior	L. Superior	
Browson	1992	1886	1,7411	1,2041	2,5175	7,59
Santos	1994	1916	1,5097	1,0282	2,2166	-6,71
Burke	1994	1896	1,6291	1,1344	2,3396	0,67
Fillmann	1994	2005	1,6599	1,1629	2,3693	2,57
Miettinen	2000	1798	1,6207	1,1274	2,3301	0,15
Zmora	2003	1685	1,6005	1,1086	2,3105	-1,1
Ram	2005	1736	1,6056	1,0873	2,371	-0,78
Fa-Si-Oen	2005	1815	1,6655	1,1444	2,4239	2,92
Bucher	2005	1912	1,5262	1,0593	2,1988	-5,69
HCSC	2007	1936	1,6275	1,1063	2,3941	0,57
GLOBAL		2065	1,6183	1,1379	2,3014	

Gráfico de influencia



4.2.2.2. Dehiscencia de anastomosis.

Hay un total de 10 trabajos que aportan pacientes al meta-análisis. En el meta-análisis realizado para la variable “dehiscencia de anastomosis” fueron evaluados un total de 2021 pacientes: 1033 en el grupo con preparación mecánica y 1035 en el grupo sin preparación. Antes de combinar los estudios se debe conocer si éstos son homogéneos entre sí y si es posible combinar sus resultados.

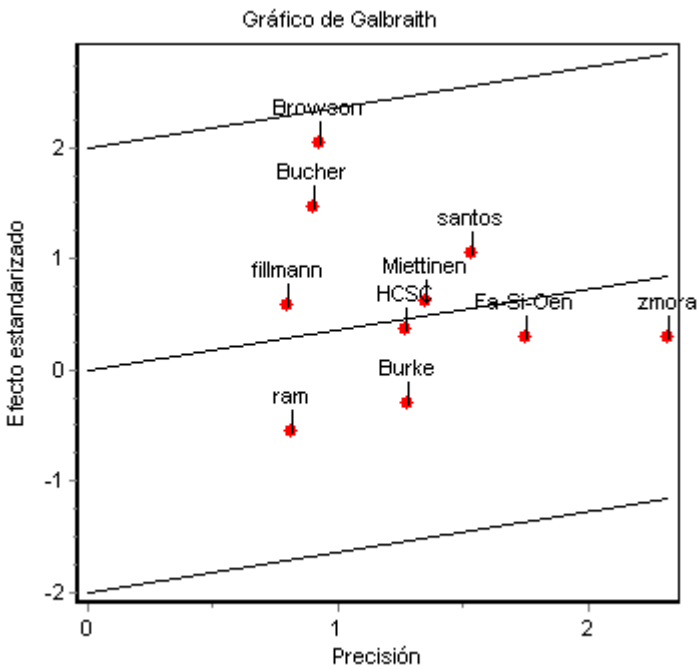
1. HETEROGENEIDAD.

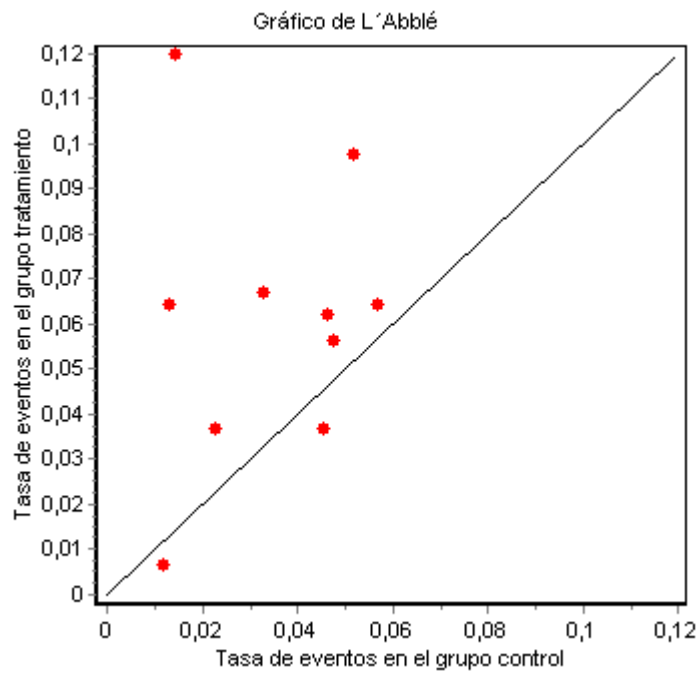
Como en los casos anteriores, al realizar la prueba de heterogeneidad los resultados que se obtienen indican que no existe heterogeneidad estadísticamente significativa. Al observar gráficamente los resultados vemos que los estudios no son homogéneos a pesar de no alcanzar esta significación, por lo que se decidió aplicar el modelo de efectos aleatorios para combinar los resultados.

Prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird's

Estadístico Q (Ji-cuadrado)	gl	Valor p
6,2976	9	0,7098

Estadísticos de heterogeneidad	Estimador
Varianza entre estudios	0
Varianza intra-estudios	0,5293
Coeficiente RI	0
Coef. variación entre estudios	0





2 .RESULTADOS INDIVIDUALES Y COMBINADOS.

Estudio	Año	n	OR	IC (95,0%)		Pesos (%)	
						E. fijos	E. aleat.
Browson	1992	134	8,9492	1,0868	73,6898	4,5741	4,5741
Santos	1994	149	1,9654	0,5502	7,0204	12,5437	12,5437
Burke	1994	169	0,788	0,1709	3,6329	8,7045	8,7045
Fillmann	1994	60	2,0714	0,1777	24,1485	3,3707	3,3707
Miettinen	2000	267	1,5789	0,3697	6,7443	9,6443	9,6443
Zmora	2003	381	1,1281	0,4851	2,6235	28,5445	28,5445
Ram	2005	329	0,5	0,0449	5,5684	3,4998	3,4998
Fa-Si-Oen	2005	250	1,1766	0,384	3,6051	16,2152	16,2152
Bucher	2005	153	5,0685	0,578	44,4464	4,3128	4,3128
HCSC	2007	129	1,3333	0,2863	6,2098	8,5903	8,5903
Efectos fijos		2021	1,4392	0,9168	2,2591		
Efectos aleatorios		2021	1,4392	0,9168	2,2591		

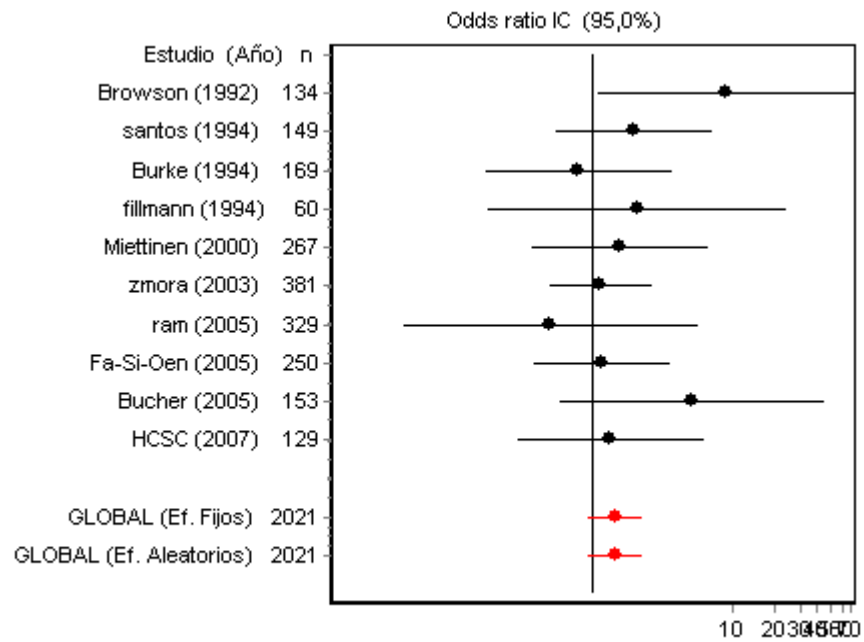
Analizando los resultados individuales obtenidos por los diferentes estudios se observa que solamente se alcanza significación estadística en el realizado por Brownson y Ellenbogen, pero es uno de los que menor peso tienen en el meta-análisis.

En ninguno de los restantes estudios se alcanza la significación estadística entre los pacientes intervenidos con preparación mecánica del colon o sin ella. En los estudios realizados por Burke y Ram la ausencia de preparación del colon constituiría un factor de protección para el desarrollo de esta complicación, mientras que en el resto de los estudios los resultados que se obtuvieron indican que sería un factor de riesgo.

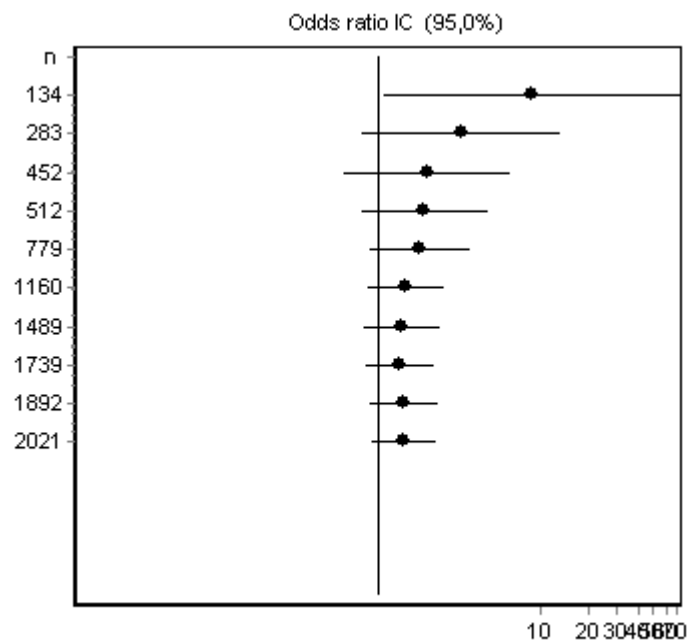
Al combinar los resultados de estos 10 estudios se obtiene una OR de 1.43 con un intervalo de confianza al 95% de (0.91-2.25,) por lo que las diferencias encontradas entre ambos grupos no alcanzan significación estadística.

Cuando se observa la gráfica de meta-análisis acumulado se observa que, conforme se añaden estudios y pacientes, el intervalo de confianza se va estrechando y que la OR siempre es mayor de 1, y por lo tanto los resultados estarían a favor del grupo en el que no se realizó preparación mecánica.

FOREST PLOT



META-ANÁLISIS ACUMULADO (Efectos aleatorios)



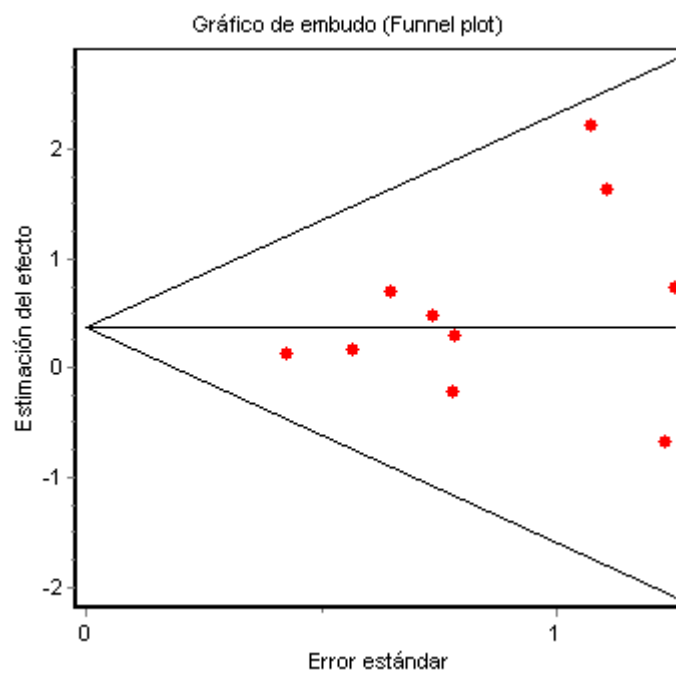
3. SESGO DE PUBLICACIÓN

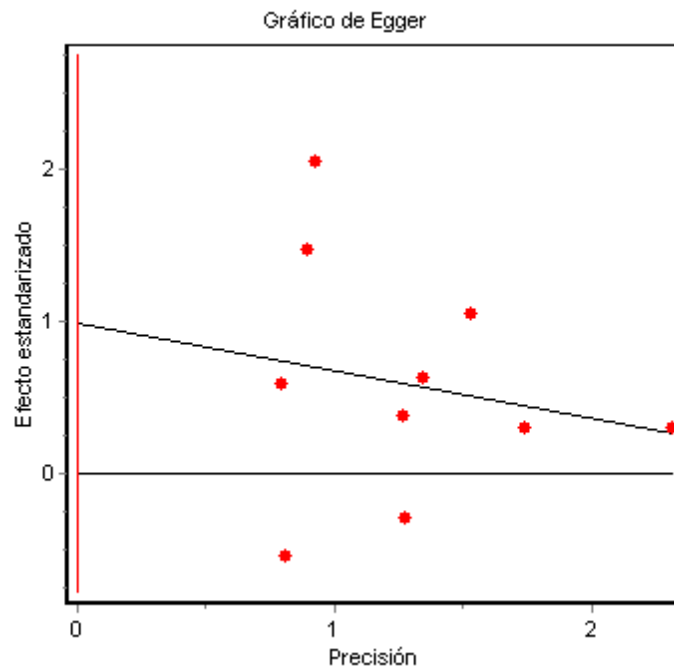
Prueba de Begg

Estadístico Z	Valor p
0,5367	0,5915

Prueba de Egger

Estadístico t	gl	Valor p
1,2717	8	0,2392





Las pruebas de Begg y de Egger muestran que no existe sesgo de publicación. Estos mismos resultados se obtienen al observar los gráficos. En el primero de ellos los estudios se distribuyen de forma homogénea en el embudo, y en el segundo (gráfico de Egger) la ordenada en el origen está muy cercana al cero.

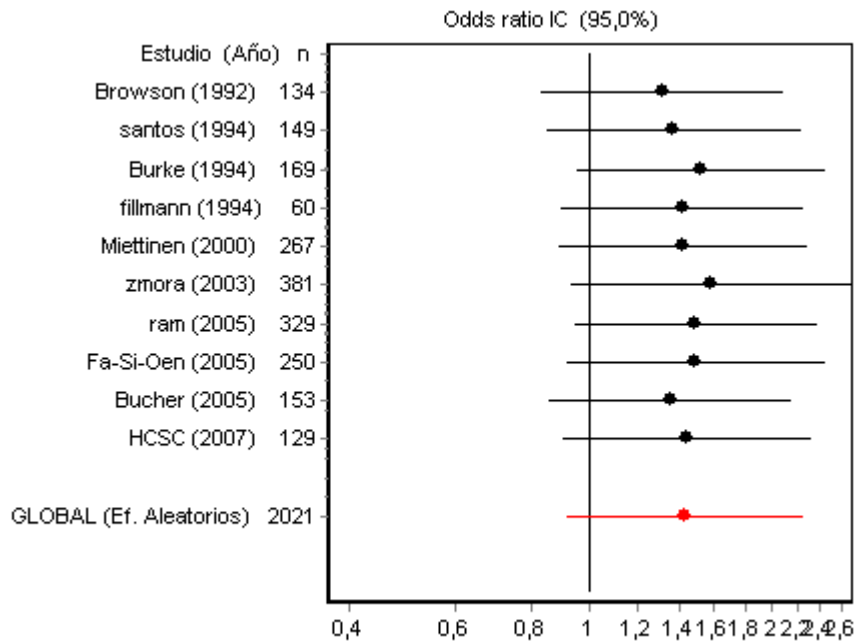
4. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

MODELO EFECTOS ALEATORIOS

Estudio omitido	Año	n	OR	IC (95,0%)		Cambio relativo (%)
				L. Inferior	L. Superior	
Browson	1992	1887	1,3185	0,831	2,0919	-8,39
Santos	1994	1872	1,3763	0,8498	2,229	-4,37
Burke	1994	1852	1,5243	0,9508	2,4435	5,91
Fillmann	1994	1961	1,421	0,8982	2,2481	-1,26
Miettinen	2000	1754	1,425	0,8868	2,29	-0,98
Zmora	2003	1640	1,5862	0,9305	2,7041	10,22
Ram	2005	1692	1,4954	0,945	2,3665	3,91
Fa-Si-Oen	2005	1771	1,4964	0,9144	2,449	3,98
Bucher	2005	1868	1,3598	0,8576	2,1561	-5,52
HCSC	2007	1892	1,4496	0,9045	2,323	0,72
GLOBAL		2021	1,4392	0,9168	2,2591	

Cuando se realiza el análisis de sensibilidad obtenemos que el efecto global y su significación no variaría si elimináramos del estudio cualquiera de los trabajos.

Gráfico de influencia



4.2.2.3. Dehiscencia de anastomosis colorrectal.

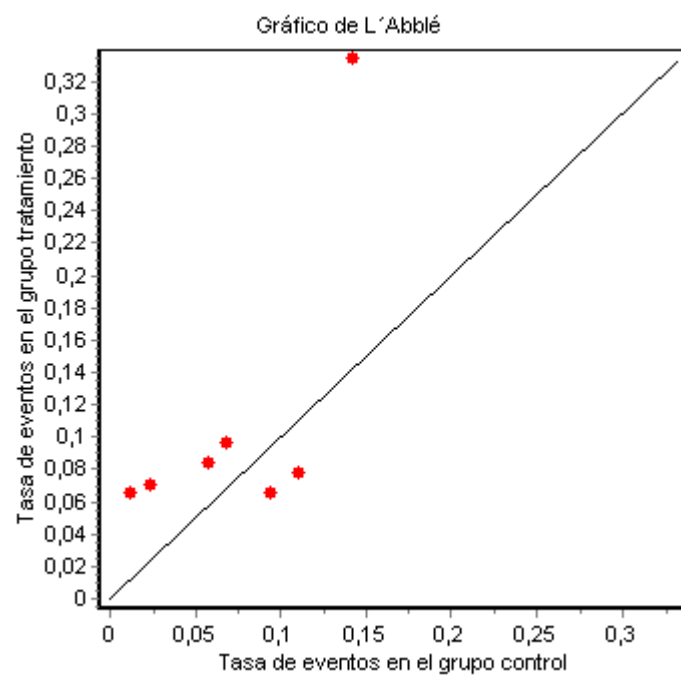
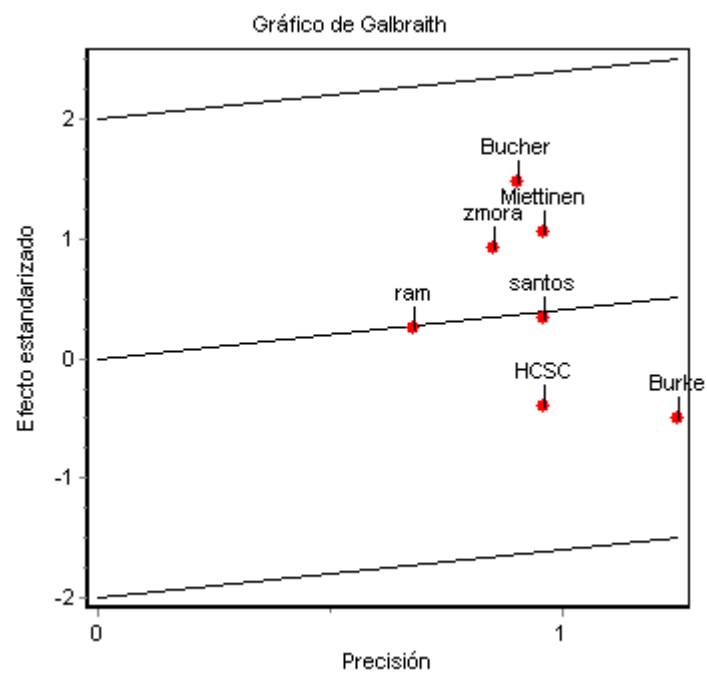
1 . HETEROGENEIDAD.

Hay 7 estudios que aportan pacientes al meta-análisis. Para saber si se pueden combinar sus resultados y conocer el efecto global, primero hay que tener en cuenta si existe heterogeneidad entre los estudios. Con la prueba de Dersimonian y Laird's el valor obtenido nos muestra que no hay heterogeneidad estadísticamente significativa entre los estudios incluidos.

Prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird's

Estadístico Q (Ji-cuadrado)	gl	Valor p
3,6317	6	0,7264

Estadísticos de heterogeneidad	Estimador
Varianza entre estudios	0
Varianza intra-estudios	1,1077
Coeficiente RI	0
Coef. variación entre estudios	0

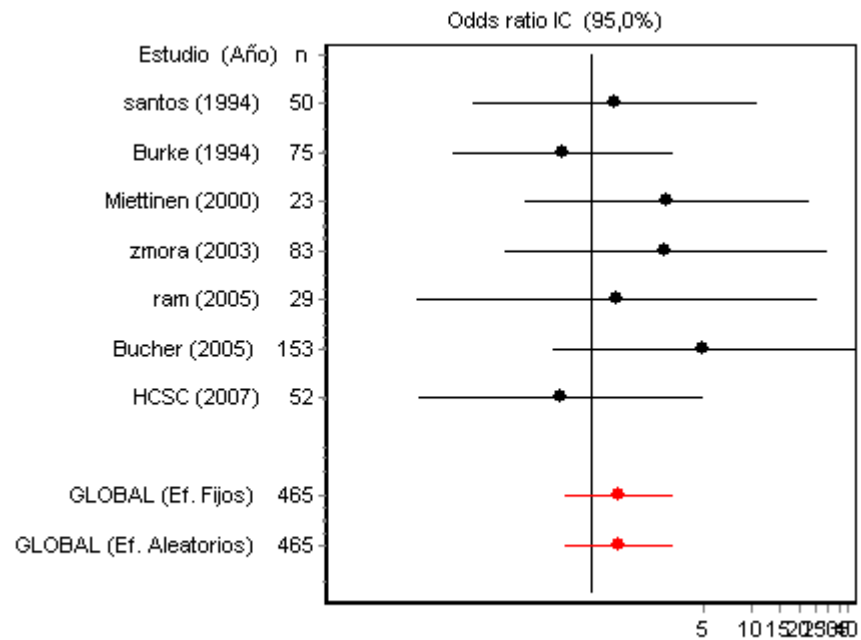


Al observar los gráficos de Galbraith y de L'Abblé observamos que los estudios no son homogéneos. En el primero, a pesar de no ser homogéneos todos se encuentran dentro de los márgenes de confianza. En el gráfico de L'Abblé se observa que los puntos no se distribuyen de manera homogénea. Debido a que, a pesar de no presentar heterogeneidad estadística, vemos que los estudios muestran cierta heterogeneidad, para combinar los resultados es preferible utilizar el modelo de efectos aleatorios.

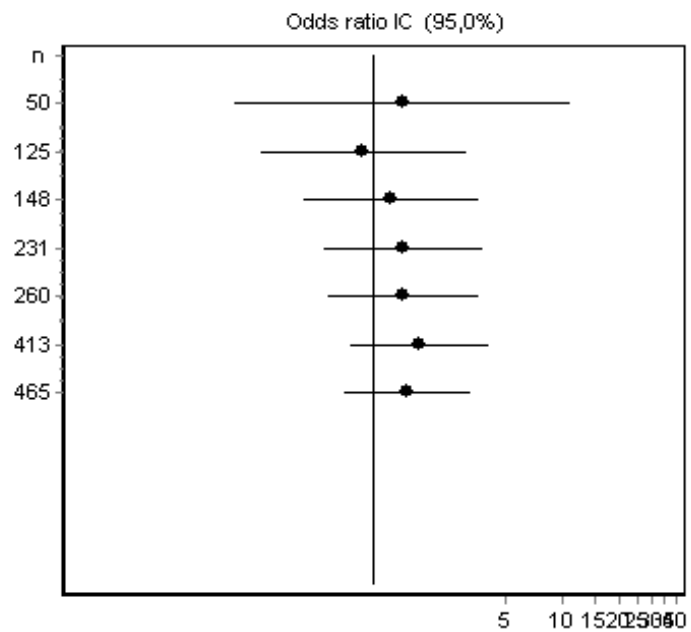
2. RESULTADOS INDIVIDUALES Y COMBINADOS.

Estudio	Año	n	OR	IC (95,0%)		Pesos (%)	
						E. fijos	E. aleat.
Santos	1994	50	1,4211	0,1837	10,994	14,5226	14,5226
Burke	1994	75	0,6667	0,1386	3,2072	24,6353	24,6353
Miettinen	2000	23	3	0,3901	23,0717	14,6075	14,6075
Zmora	2003	83	2,925	0,2916	29,3427	11,4343	11,4343
Ram	2005	29	1,4545	0,082	25,8121	7,3487	7,3487
Bucher	2005	153	5,0685	0,578	44,4464	12,8949	12,8949
HCSC	2007	52	0,6552	0,0849	5,0566	14,5567	14,5567
Efectos fijos		465	1,5062	0,6907	3,2848		
Efectos aleatorios		465	1,5062	0,6907	3,2848		

FORETS PLOT



META-ANALISIS ACUMULADO (Efectos aleatorios)



Con los siete estudios con los que se ha realizado el meta-análisis han sido estudiados un total de 465 pacientes. Si se observan los resultados individualizados de cada uno de los trabajos obtenemos que en todos ellos el valor nulo de la OR ($OR=1$), que indicaría que no habría asociación entre la no preparación del colon y el desarrollo de dehiscencia de anastomosis, está incluido en el intervalo de confianza. Por lo tanto no hay significación estadística. Cuando combinamos los estudios se obtiene un valor de OR de 1.50, lo cual indica que la preparación del colon sería un factor de riesgo para el desarrollo de dehiscencias anastomóticas en pacientes en los que se realiza una anastomosis colorrectal. Aunque estos resultados no alcanzan significación estadística.

3- *SESGO DE PUBLICACIÓN.*

Prueba de Begg

Estadístico Z	Valor p
0,9011	0,3675

Prueba de Egger

Estadístico t	gl	Valor p
1,3349	5	0,2395

Al realizar las pruebas de Begg y Egger, así como al observar los gráficos, podemos observar que no existe sesgo de publicación.

Gráfico de embudo (Funnel plot)

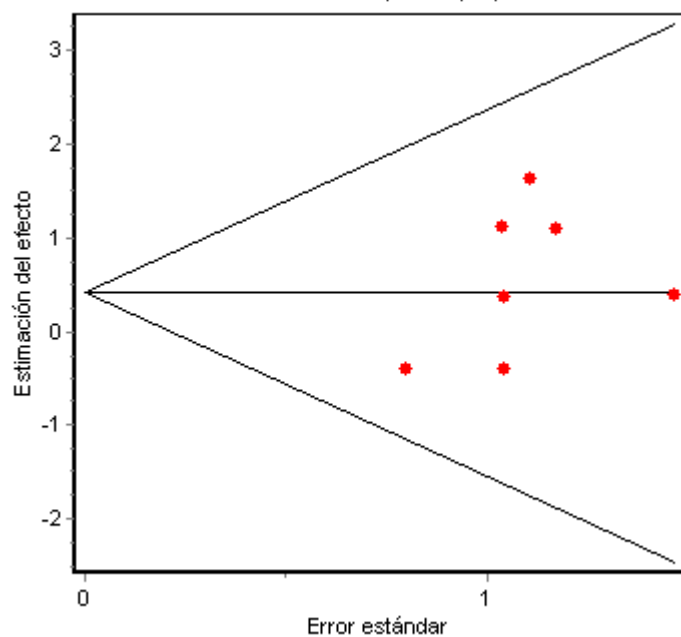
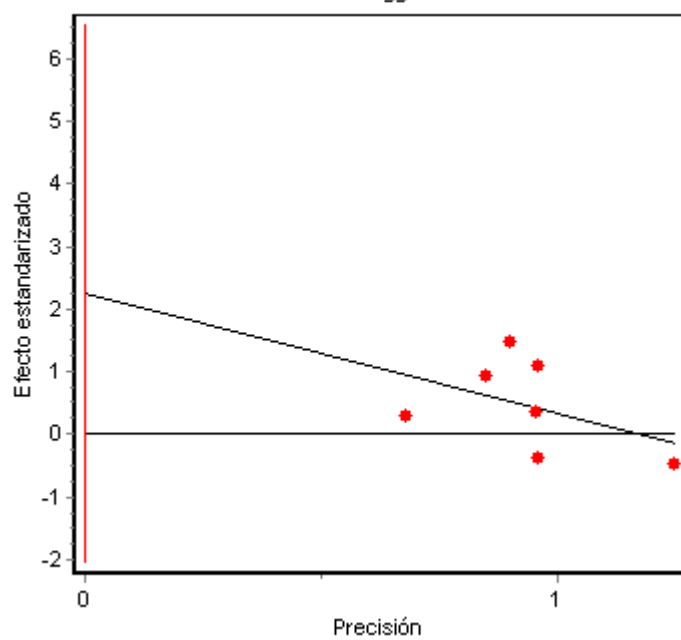


Gráfico de Egger



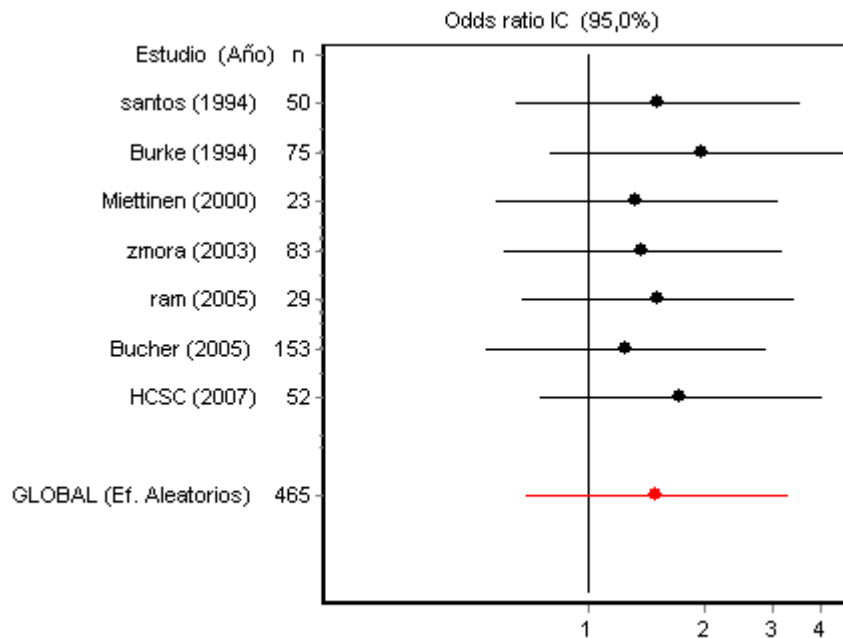
4. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Con el análisis de sensibilidad se estudia la influencia de cada uno de los estudios en la estimación global del efecto, y por tanto la estabilidad de la medida final.

MODELO EFECTOS ALEATORIOS

Estudio omitido	Año	n	OR	IC (95,0%)		Cambio relativo (%)
				L. Inferior	L. Superior	
Santos	1994	415	1,5212	0,6546	3,5354	0,99
Burke	1994	390	1,9661	0,8009	4,8267	30,53
Miettinen	2000	442	1,3388	0,5758	3,1127	-11,12
Zmora	2003	382	1,3826	0,6038	3,1658	-8,21
Ram	2005	436	1,5104	0,6719	3,3953	0,28
Bucher	2005	312	1,2586	0,5458	2,902	-16,44
HCSC	2007	413	1,7358	0,7467	4,0347	15,24
GLOBAL		465	1,5062	0,6907	3,2848	

Gráfico de influencia



4.2.2.4. Abscesos intrabdominales.

Seis son los estudios que aportan pacientes al meta-análisis de esta variable. En total han sido estudiados 1354 pacientes de los cuales 43 presentaron esta complicación. De ellos 23 (3.07%) pertenecían al grupo con preparación mecánica del colon frente a los 20 (2.62%) del grupo en el que no se realizó.

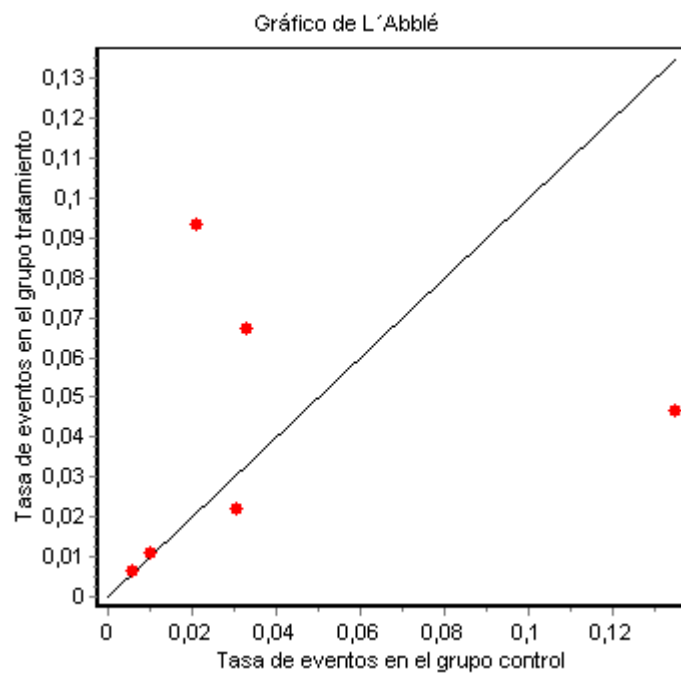
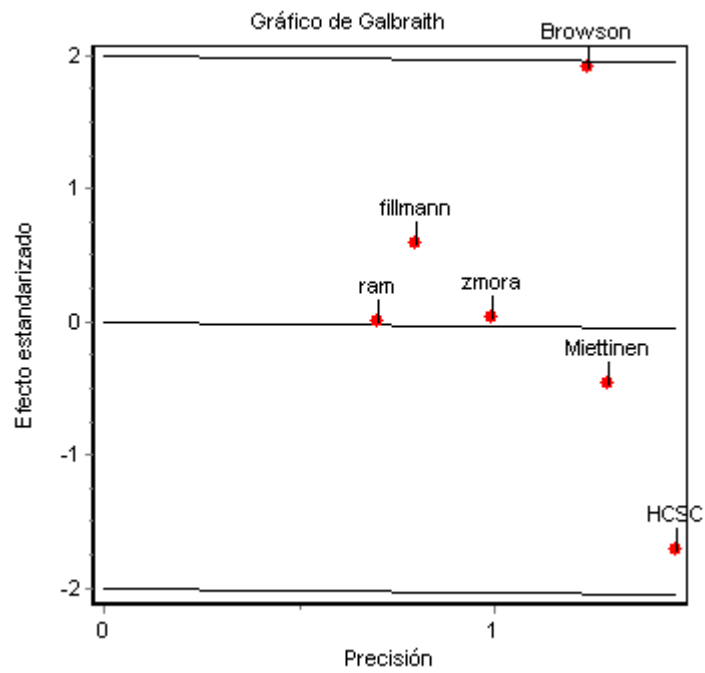
1. *HETEROGENEIDAD.*

Al igual que en las variables analizadas con anterioridad, los resultados que se obtienen al realizar la prueba de heterogeneidad muestran que no hay heterogeneidad estadísticamente significativa entre los estudios que se incluyeron en el meta-análisis. Pero al observar los gráficos, se obtiene que los estudios no son homogéneos; aunque esta diferencia no alcance significación estadística debe ser tenido en cuenta, por lo que para combinar los estudios se aplicó el modelo de efectos aleatorios.

Prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird's

Estadístico Q (Ji-cuadrado)	gl	Valor p
7,1640	5	0,2087

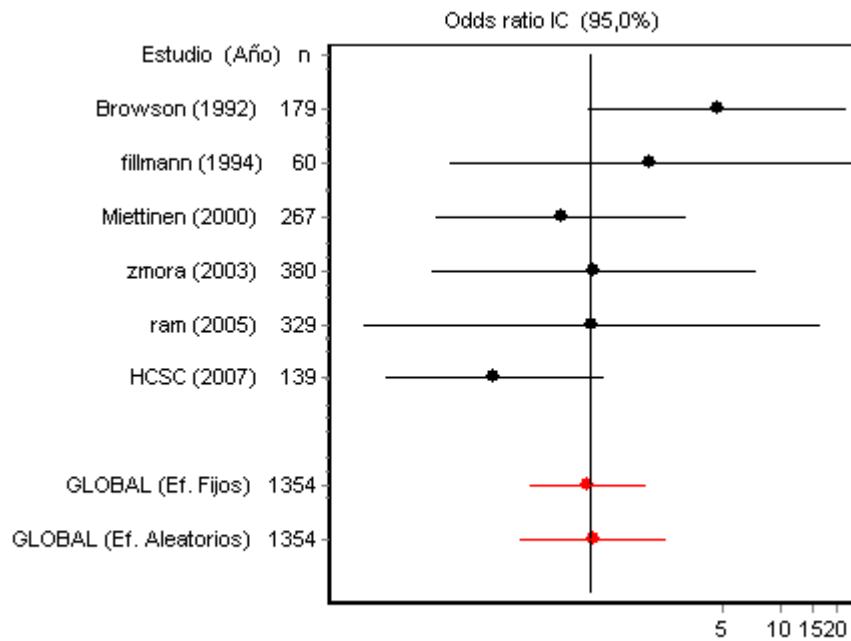
Estadísticos de heterogeneidad	Estimador
Varianza entre estudios	0,3631
Varianza intra-estudios	0,8016
Coeficiente RI	0,3118
Coef. variación entre estudios	17,5652



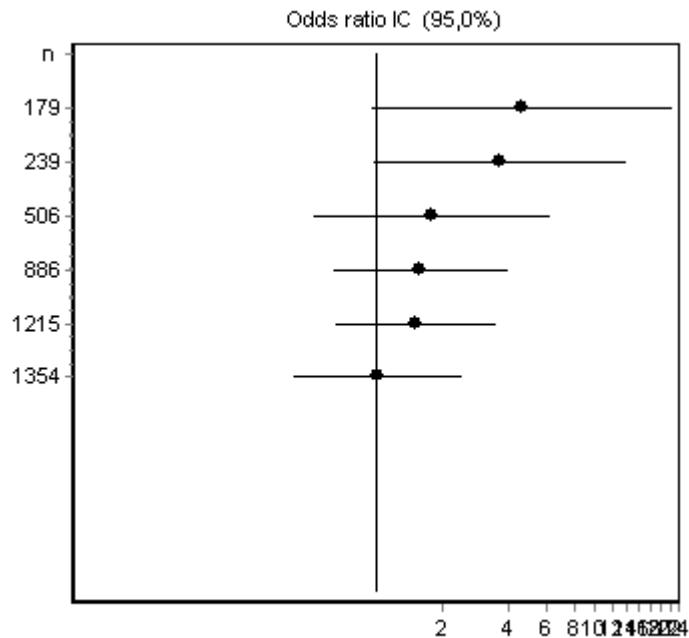
2. RESULTADOS INDIVIDUALES Y COMBINADOS.

Estudio	Año	n	OR	IC (95,0%)		Pesos (%)	
						E. fijos	E. aleat.
Browson	1992	179	4,6667	0,9624	22,6276	20,592	20,1616
Fillmann	1994	60	2,0714	0,1777	24,1485	8,5087	10,553
Miettinen	2000	267	0,6944	0,1524	3,1643	22,3139	21,211
Zmora	2003	380	1,0324	0,1439	7,4059	13,2196	14,8513
Ram	2005	329	1,0061	0,0624	16,2223	6,6395	8,5891
HCSC	2007	139	0,3097	0,0814	1,1787	28,7263	24,634
Efectos fijos		1354	0,9663	0,472	1,978		
Efectos aleatorios		1354	1,0269	0,4237	2,489		

FOREST PLOT



META-ANÁLISIS ACUMULADO



Al analizar los resultados obtenidos en los diferentes estudios, podemos observar que en ninguno de ellos se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos a estudio en lo referente a desarrollo de abscesos intra-abdominales o sepsis abdominal.

Cuando se combinaron los estudios con el modelo de efectos aleatorios se obtuvo una OR de 1.02, lo cual significa que los pacientes intervenidos sin preparación mecánica presentan un menor riesgo de presentar absceso intra-abdominal.

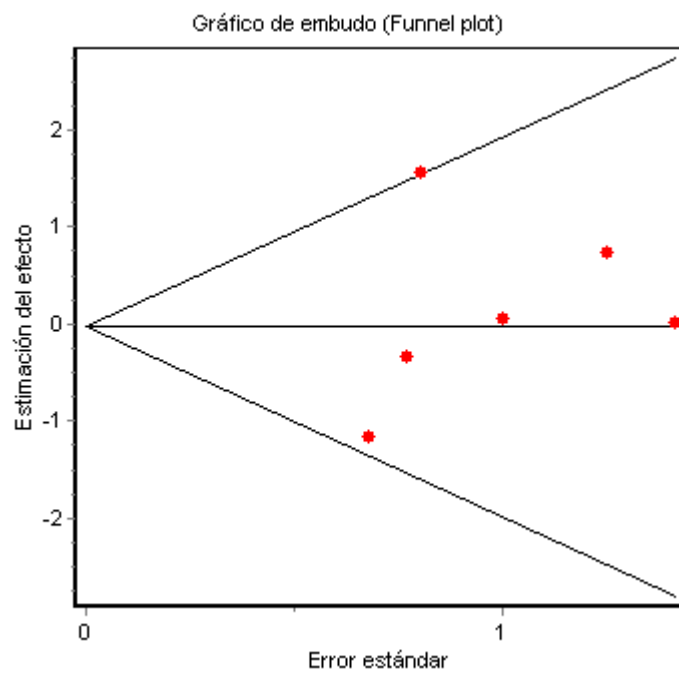
3. *SESGO DE PUBLICACIÓN.*

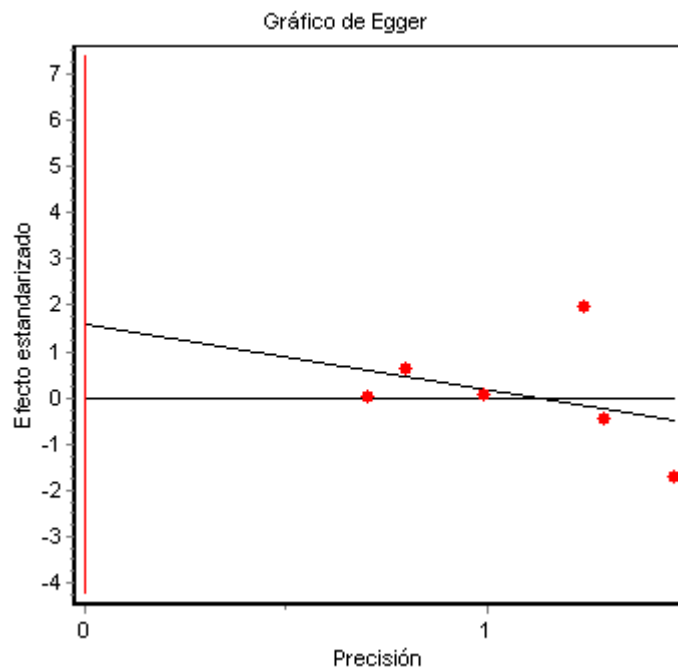
Prueba de Begg

Estadístico Z	Valor p
0,7515	0,4524

Prueba de Egger

Estadístico t	gl	Valor p
0,7491	4	0,4955





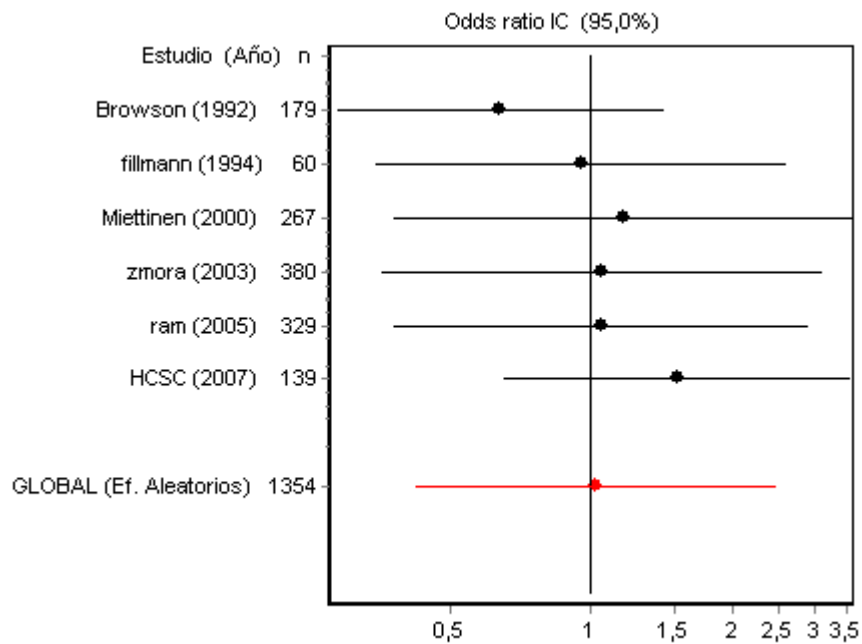
Las pruebas estadísticas, así como su representación gráfica, nos muestran que no hubo sesgo de publicación estadísticamente significativo.

4. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

MODELO EFECTOS ALEATORIOS

Estudio omitido	Año	n	OR	IC (95,0%)		Cambio relativo (%)
				L. Inferior	L. Superior	
Browson	1992	1175	0,6423	0,2875	1,4352	-37,45
Fillmann	1994	1294	0,9556	0,3493	2,6144	-6,95
Miettinen	2000	1087	1,1713	0,3806	3,6046	14,06
Zmora	2003	974	1,0537	0,3584	3,0981	2,6
Ram	2005	1025	1,0506	0,3789	2,9134	2,31
HCSC	2007	1215	1,5286	0,6543	3,5712	48,85
GLOBAL		1354	1,0269	0,4237	2,489	

Gráfico de influencia



Al observar los resultados presentados en las tablas y los gráficos se objetivó que la exclusión del estudio de Brownson y Ellenbogen cambiaría los resultados y pasarían a estar a favor de los pacientes que no recibieron preparación. Estos resultados en ninguno de los casos indicarían diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

4.2.2.5. Mortalidad.

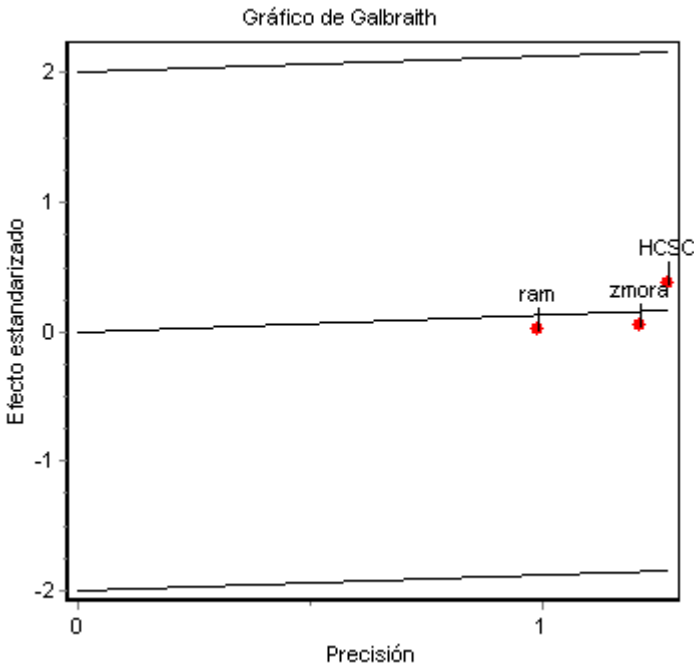
Hay un total de tres estudios que aportan pacientes al meta-análisis de la variable *mortalidad*, siendo analizados un total de 1274 pacientes.

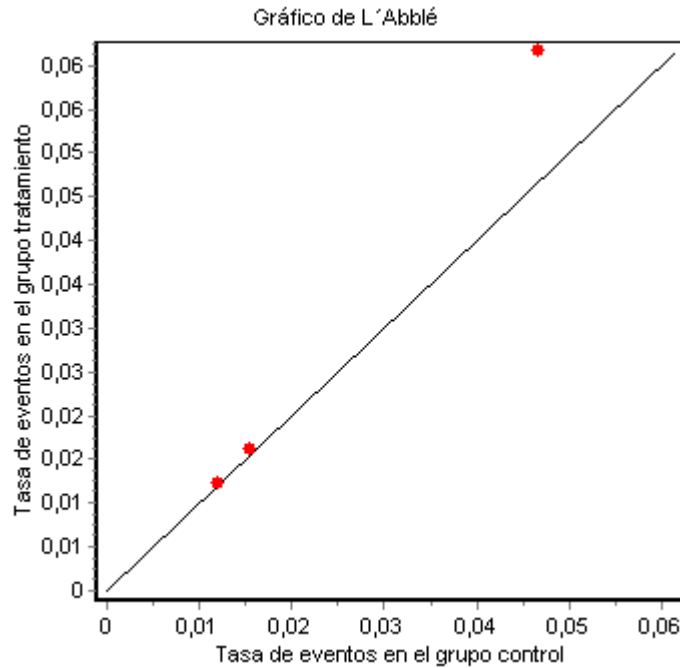
1. *HETEROGENEIDAD.*

Prueba de heterogeneidad de Dersimonian y Laird´s

Estadístico Q (Ji-cuadrado)	gl	Valor p
0,0696	2	0,9658

Estadísticos de heterogeneidad	Estimador
Varianza entre estudios	0
Varianza intra-estudios	0,734
Coficiente RI	0
Coef. variación entre estudios	0



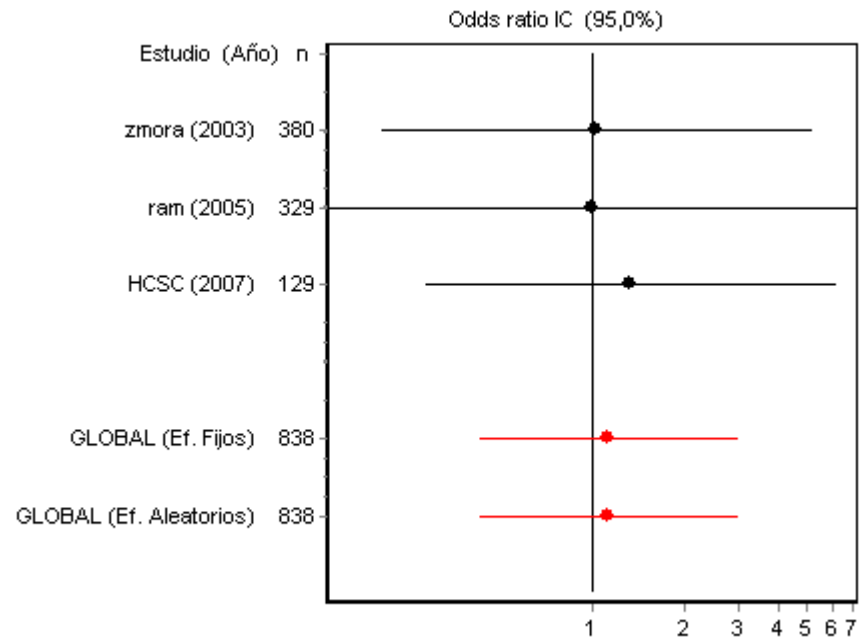


Los test estadísticos y los gráficos indican que no hay heterogeneidad entre los estudios, y por lo tanto se pueden combinar sus resultados para obtener un estimador global. No obstante, dado que sólo hay tres estudios que aporten pacientes al meta-análisis, se aplicará el modelo de efectos aleatorios para combinar sus resultados.

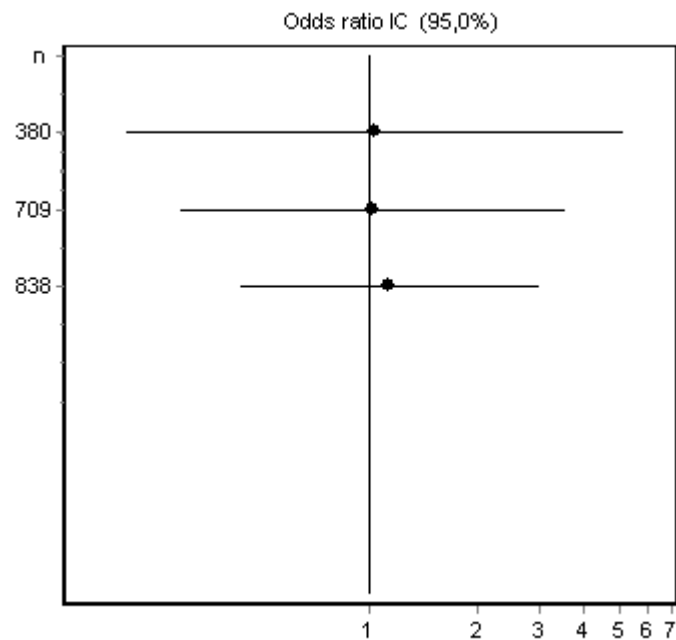
2. RESULTADOS INDIVIDUALES Y COMBINADOS.

Estudio	Año	n	OR	IC (95,0%)		Pesos (%)	
						E. fijos	E. aleat.
Zmora	2003	380	1,0326	0,2058	5,1819	36,1202	36,1202
Ram	2005	329	1,0062	0,14	7,2293	24,1691	24,1691
HCSC	2007	129	1,3333	0,2863	6,2098	39,7107	39,7107
Efectos fijos		838	1,1358	0,4308	2,9945		
Efectos aleatorios		838	1,1358	0,4308	2,9945		

FOREST PLOT



META-ANÁLISIS ACUMULADO (Efectos aleatorios)



Los resultados obtenidos del meta-análisis están a favor del grupo de pacientes que no recibieron preparación mecánica. Las diferencias encontradas entre los dos grupos no alcanzaron significación estadística.

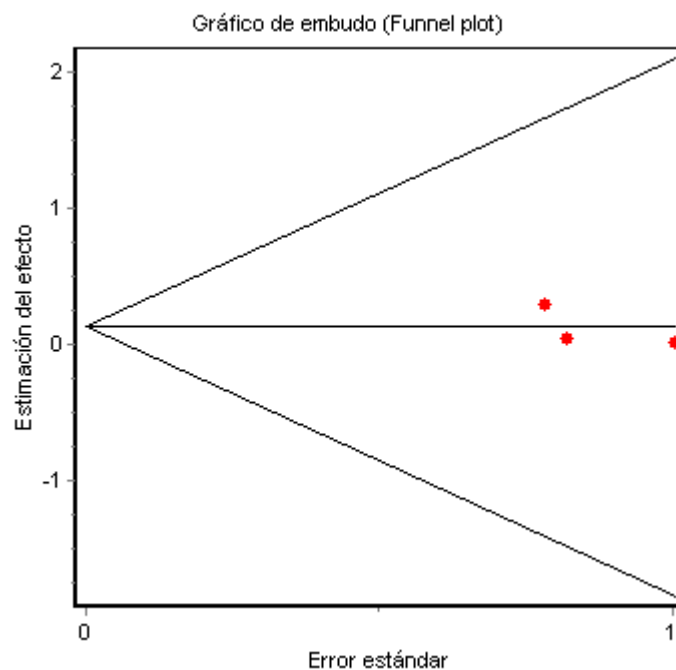
3. SESGO DE PUBLICACIÓN

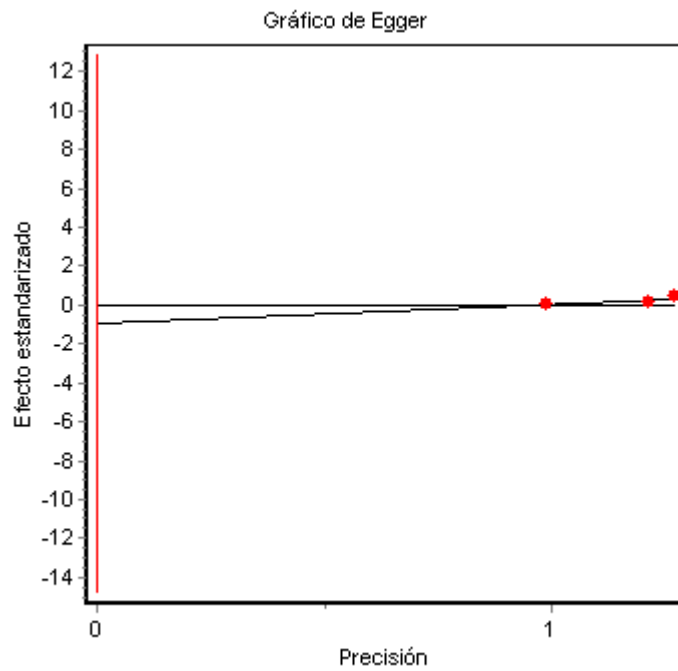
Prueba de Begg

Estadístico Z	Valor p
0	1

Prueba de Egger

Estadístico t	gl	Valor p
-0,913	1	0,5289





Las pruebas estadísticas y los gráficos indican que no se encontró indicios de la existencia de sesgo de publicación.

4. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.

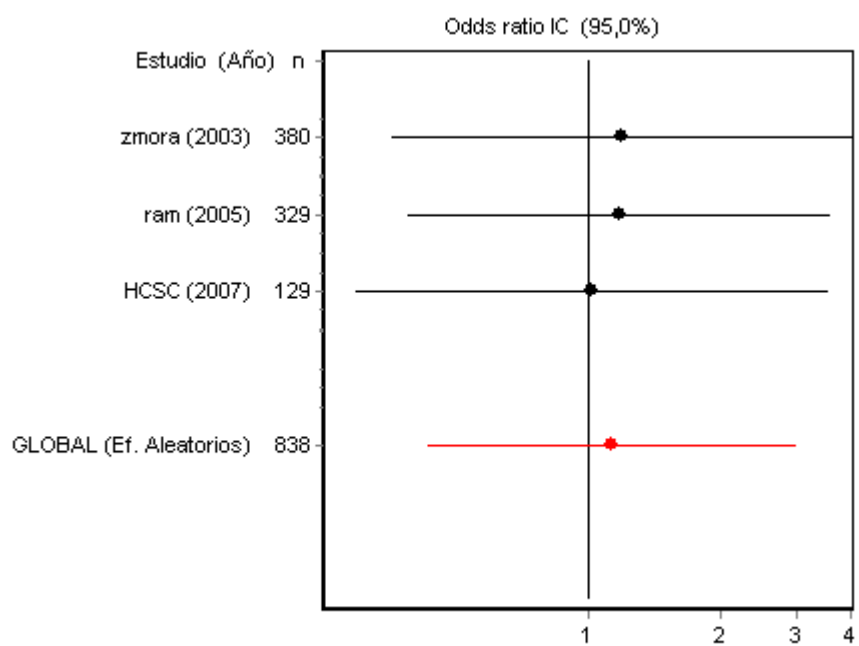
MODELO EFECTOS ALEATORIOS

Estudio omitido	Año	n	OR	IC (95,0%)		Cambio relativo (%)
				L. Inferior	L. Superior	
Zmora	2003	458	1,1986	0,3564	4,0315	5,53
Ram	2005	509	1,1805	0,3878	3,5939	3,94
HCSC	2007	709	1,0219	0,2932	3,5618	-10,02
GLOBAL		838	1,1358	0,4308	2,9945	

Tanto los datos como el gráfico de influencia muestran que la exclusión de cualquiera de los tres estudios no supondría un cambio en el resultado

global del efecto.

Gráfico de influencia



V. DISCUSIÓN.

5.1. Estudio prospectivo.

5.1.1. Diseño: Material y método.

El estudio experimental se caracteriza porque en él el investigador no se comporta como un mero espectador de los fenómenos que ocurren, sino que manipula las condiciones naturales de la investigación (101).

5.1.1.1. Aleatorización.

Uno de los fundamentos del experimento es lograr, a través de una distribución adecuada de los sujetos, que los grupos del estudio sean lo mas similares posible. Es entonces introducido el factor a estudio en uno de los grupos. Dado que los grupos participantes son comparables en todos los aspectos, aparte del factor estudiado, se puede concluir que cualquier diferencia observada entre los grupos es debida al factor que se investiga. El método ideal para alcanzar la comparabilidad entre dos grupos es la aleatorización en la distribución del factor, que disminuye el sesgo de selección (101).

En este estudio se realizó aleatorización de los pacientes en dos grupos. El método utilizado para ello fue la asignación de un número de forma aleatoria (el número de historia clínica); si este número era par el paciente era asignado al grupo de los que no recibirían preparación mecánica del

colon en el preoperatorio. Un método similar fue utilizado en el ensayo publicado por Ram (102).

Los métodos que se pueden utilizar para distribuir de forma aleatoria en dos grupos a los pacientes a estudio son muy variados. Se pueden utilizar sobres sellados. Programas informáticos especialmente diseñados para ello, pero lo que es esencial es que se realice y que en todo ensayo clínico se especifique que método se utilizó. Al revisar la literatura podemos observar que hay 4 estudios (7, 8, 11, 12) similares al aquí expuesto en los que no se registra el método que se ha seguido para la aleatorización. Esto supone un error en el diseño de estos estudios muy importante ya que como se ha dicho anteriormente puede ser una fuente de sesgos no despreciable.

El fin fundamental de la aleatorización es que los grupos a estudio sean comparables, a excepción del factor introducido por el investigador, en este caso la preparación mecánica del colon. Los resultados aquí obtenidos muestran que los dos grupos eran similares en lo referente a edad, sexos, distribución de patologías y resecciones realizadas.

5.1.1.2. Tamaño muestral.

La estimación del tamaño muestral es de vital importancia en el diseño de estudios experimentales. Debido al coste y dificultades que implica este tipo de diseño la programación del número de pacientes que se van a

necesitar es algo que debe estar especificado en el protocolo del estudio (101).

La determinación a priori del tamaño muestral es muy importante, ya que cuando en un estudio se decide que no existen diferencias estadísticamente significativas entre dos grupos puede haber un error en la conclusión que se denomina *error β o de tipo II*, el cual sería el porcentaje de veces que se decide que no hay diferencias y no es cierto, o falsos negativos. El valor α tiene un valor único predeterminado, 0.05. El *error β* toma un valor distinto para cada posible p . El *error β* es la probabilidad de elegir la hipótesis nula cuando en realidad no es cierta, y es lo que va a determinar la potencia de un test. La potencia mide, pues, la capacidad de un test para detectar hipótesis alternativas. Cuanto mayor sea el tamaño de una muestra menor será el *error β* y más fiables serán sus conclusiones por la hipótesis nula. Es decir, siempre que se acepta la hipótesis nula puede ser debido a un tamaño muestral insuficiente (93).

Hay diversos estudios en los que se ha determinado el tamaño muestral que sería necesario para demostrar diferencias entre los pacientes intervenidos con y sin preparación mecánica del colon. Estos valores van a variar dependiendo de la variable principal a estudio (dehiscencia de anastomosis o infección de herida quirúrgica), de la tasa de eventos de la que se parte y del aumento en esta tasa que se quiere demostrar. De este modo tenemos que los tamaños muestrales necesarios que se han publicado en la literatura varían desde los 235 (103) a los 577 (14).

En el presente estudio se realizó un cálculo del tamaño muestral siguiendo las siguientes premisas. Es de suponer que al realizar este tipo de cirugía sin preparación del colon, pasaría de ser considerada limpia-contaminada a contaminada. Por lo tanto, sería lógico pensar que la tasa de infección aumentara del 10 al 30%, que es el valor aceptado para las cirugías contaminadas. Para poder demostrar un incremento de la tasa de infección quirúrgica del 10 al 30%, con un error alfa del 0.05 y una potencia del 80%, para un análisis a dos colas eran necesarios 62 pacientes en cada grupo.

De los 10 estudios prospectivos aleatorizados publicados actualmente sólo hay 2 en los que se realizó un cálculo del tamaño muestral necesario (14, 17). Esto supone que el resto de estudios tienen un error importante en el diseño, lo cual merma la potencia estadística de los tests utilizados para comparar los grupos.

5.1.1.3. Enmascaramiento.

La función del enmascaramiento en los estudios experimentales es evitar el sesgo de observación. Este tipo de sesgo está determinado generalmente por la influencia que puede tener en los resultados la percepción del sujeto participante (101).

En este estudio el cirujano era ajeno a qué grupo pertenecía el paciente que estaba interviniendo. El objetivo que se buscaba con este enmascaramiento era que las decisiones que pudiera tomar el cirujano

durante el acto quirúrgico no estuvieran influenciadas por el estado de preparación del colon del paciente o no. Una de las misiones que tenía el cirujano durante el acto quirúrgico era valorar el grado de contaminación del campo quirúrgico, esto no se podría haber llevado a cabo si el cirujano hubiese conocido el grupo al que pertenecía el paciente.

En la literatura hay 2 artículos (14, 17) en los que se utiliza el mismo enmascaramiento. El estudio publicado por Fillmann (11) es el único que tiene un diseño doble ciego. En él tanto el cirujano como el paciente desconocían a qué grupo pertenecía éste. En este caso el paciente que pertenecía al grupo sin preparación recibía zumo. En este tipo de estudios es difícil conseguir que el paciente ignore el grupo al que pertenece pues la mayoría de ellos ya han utilizado la preparación mecánica en la preparación para colonoscopia. En nuestro caso, en el que se utiliza polietilenglicol (el cual tiene un sabor especial), lo podría distinguir perfectamente del zumo. Además el paciente conoce perfectamente el efecto que tiene la preparación mecánica y a pesar de tomar el zumo sabría que no tenía preparado el colon. Esta es la razón por la cual se decidió no realizar un estudio doble ciego.

5.1.1.4. Técnica quirúrgica.

5.1.1.4.1. Cirujano.

Uno de los factores que están relacionados con el desarrollo de complicaciones postoperatorias, y que no han sido tenidos en cuenta en estudios realizados con anterioridad, es el cirujano y la experiencia de éste.

La ausencia de control de esta variable puede afectar a la validez interna de los estudios. En la literatura está ampliamente documentado que los resultados de la cirugía están influenciados por el cirujano y el entrenamiento de éste (104). Del mismo modo que el cirujano es un factor del que va a depender el resultado de la cirugía, el volumen de pacientes que tenga el hospital donde es intervenido también es uno de los factores que van a influenciar en el resultado de la cirugía colorrectal (105). El cirujano es un factor del que va a depender el desarrollo de infecciones del sitio quirúrgico y dehiscencias anastomóticas (60, 80, 83)

En el presente estudio todas las intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano para que de este modo los resultados no estuvieran sesgados por diferencias en la técnica quirúrgica. Anteriormente este factor había sido controlado en el trabajo realizado por Van Geldere en 2002 (106); pero este estudio consiste en una serie de 250 pacientes, todos ellos intervenidos sin preparación mecánica del colon y por el mismo cirujano. En los estudios prospectivos aleatorizados publicados los pacientes son intervenidos por múltiples cirujanos, con diferente entrenamiento (102) e incluso por cirujanos de diferentes instituciones (14, 17).

5.1.1.4.2. Abordaje.

Hasta hoy la cirugía convencional vía laparotomía sigue siendo el valor de referencia (*gold standard*) para la resección colorrectal electiva en la enfermedad benigna y maligna. Las ventajas a corto plazo del enfoque

laparoscópico en comparación con el enfoque convencional para la resección colorrectal han sido sugeridas previamente (107, 108). En el meta-análisis publicado por Schwenk en 2005 (86) se comparan la resección colorrectal laparoscópica y la convencional con respecto a los posibles beneficios del método laparoscópico en el período postoperatorio a corto plazo provenientes de 17 ensayos. Entre las variables analizadas en este estudio se encuentra la infección de herida quirúrgica. Los resultados que se obtuvieron indican que los pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico presentan menor riesgo de infección de herida quirúrgica.

Hasta la fecha sólo hay disponible en la literatura un estudio (17) prospectivo aleatorizado en el que se compara los resultados de la cirugía colorrectal electiva con o sin preparación mecánica del colon, en el cual se hayan incluido pacientes intervenidos por abordaje laparoscópico y abierto. En el ensayo aquí descrito se decidió incluir pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico puesto que no suponía un aumento de riesgo en el desarrollo de las complicaciones a estudio (86). Por otro lado también se puede decir que puede inducir a errores puesto que los pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico pueden tener implícitamente un menor riesgo de desarrollar infecciones. Para objetivar si la distribución de pacientes abordados mediante laparoscopia era similar entre los dos grupos se realizó el test de la Chi-Cuadrado, el cual muestra que no hay diferencias estadísticamente significativas. El análisis realizado en este estudio no muestra que existan diferencias en lo referente al desarrollo de infección de

herida entre los pacientes abordados mediante laparoscopia y cirugía convencional.

5.1.1.4.3. Tipo de resección.

El tipo de resección realizada (colon derecho o izquierdo), así como los segmentos de intestino involucrados en la anastomosis, son uno de los factores que influyen en un mayor o menor riesgo de dehiscencia anastomótica (84, 87, 88).

En este estudio se han incluido pacientes con resecciones de colon derecho, transverso e izquierdo. Tal como se muestra en los resultados no existen diferencias significativas en la incidencia de infección de herida quirúrgica ni de fracasos anastomóticos en función del tipo de resección ni del tipo de anastomosis (ilio-cólica, colocólica, colorrectal).

Debido a que la localización de la resección es un factor que puede introducir sesgos y confundir los resultados, hay dos autores en la literatura que en sus trabajos sólo incluyeron resecciones del colon izquierdo (8, 13).

5.1.2. Resultados.

5.1.2.1. Infección de herida quirúrgica.

La infección del sitio quirúrgico es aquella relacionada con la operación que ocurre relacionada con la incisión quirúrgica, o cerca de ella, durante los primeros treinta días o hasta un año si se ha dejado un implante. Según estos criterios las infecciones del sitio quirúrgico son clasificadas como incisionales o de órgano/espacio. Las infecciones del sitio quirúrgico incisionales asu vez se dividen entre las que afectan sólo a la piel y el tejido celular subcutáneo (infecciones del sitio quirúrgico incisionales superficiales), y las que envuelven los tejidos más profundos (infección del sitio quirúrgico incisional profunda) (55). Dentro de la infección de herida quirúrgica se incluyeron las incisionales superficiales y las profundas.

Se consideró que un paciente tenía una infección de herida superficial cuando presentó infección en el sitio de la incisión en el transcurso de 30 días tras la intervención, que involucre la piel y el tejido celular subcutaneo por arriba de la aponeurosis y además cumplir uno de los siguientes criterios:

1- Drenaje purulento por la incisión o por un drenaje colocado por encima de la aponeurosis.

2- Aislamiento de un microorganismo de un cultivo o del líquido obtenido de la herida.

3- Abertura de la herida, a menos que el cultivo sea negativo.

La infección profunda de la herida debe cumplir los siguientes criterios: infección en la incisión quirúrgica en el transcurso de 30 días tras la operación, que incluya los tejidos o espacios en la capa aponeurótica o debajo de la misma, y uno de los siguientes:

1- Dehiscencia espontánea de la herida o cuando el cirujano la abre de forma deliberada por fiebre superior a 38°, dolor o hipersensibilidad o ambos, a menos que el cultivo de la herida sea negativo.

2- Un absceso u otra prueba de infección bajo la incisión en el examen directo, durante la operación o por examen histopatológico.

3- Diagnóstico de infección por parte del cirujano.

De los 129 pacientes que fueron incluidos en este estudio, 27 (20.9%) presentaron infección de herida quirúrgica. De éstos 16 (24.6%) habían sido aleatorizados al grupo con preparación y 11 (17.18%) no la habían recibido, no pudiendo demostrarse la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Las diferencias encontradas entre los dos grupos no tienen significación estadística pero puede que sí tengan interés en la práctica clínica, ésta es la

razón por la que se calculó el número necesario de pacientes a tratar. Este parámetro se define como el número de pacientes al que se estima que es necesario aplicar un nuevo tratamiento, en lugar del tratamiento control, para prevenir un suceso. El resultado que se obtuvo fue de -13.5, o lo que es lo mismo que por cada 13.5 pacientes intervenidos con preparación mecánica del colon uno desarrollará infección de herida a diferencia de si se hubiera intervenido sin ella.

Los ensayos realizados por otros autores (7-9, 11-15, 102) muestran resultados similares (Tabla 36). Las tasas de infección de herida quirúrgica en el grupo que recibió preparación mecánica del colon estaban comprendidas entre el 4 y 24 %, mientras que este porcentaje fue menor en el grupo de pacientes sin preparar (0-12%). En todos los trabajos se ha demostrado una menor tendencia a presentar infección de herida quirúrgica en el grupo de pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon, aunque sólo en uno de los estudios se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas (9).

Las tasas de infección de herida que se han obtenido en este ensayo son ligeramente mayores que las publicadas por otros autores. Hay diversas explicaciones que pueden justificar estos resultados, como son las diferencias existentes en la población de pacientes estudiada o diferencias en la técnica quirúrgica y en los cuidados postoperatorios. No hay que olvidar que uno de los factores que influyen en el desarrollo de infecciones de la

herida quirúrgica es el propio cirujano (60) lo cual hace que la tasa de infección varíe de uno a otro trabajo.

Autor	Año	Casos	Infección de herida %	
			PMC	SPMC
Ellenbogen	1992	179	5,8	7,5
Burke	1994	186	4,9	3
Santos	1994	149	24	12
Miettinen	2000	267	4	2
Tabusso	2002	47	8	0
Zmora	2003	380	6,4	5,7
Fa-Si-Oen	2005	250	7,2	5,6
Ram	2005	329	9,8	6,1
Bucher	2005	153	13	4

Tabla 36. Resumen de los resultados obtenidos por los diferentes autores cuando fue analizada la variable “infección de herida quirúrgica”. *PMC: Pacientes intervenidos con preparación mecánica del colon. SPMC: Pacientes intervenidos sin preparación mecánica.*

Como se deduce de la observación de los resultados obtenidos, la realización de la preparación mecánica del colon no supone una disminución de las tasas de infección del sitio quirúrgico (infecciones de herida y abscesos intra-abdominales). Esto sugiere que realizar una preparación mecánica del colon antes de la cirugía colorrectal electiva no conlleva una disminución en la contaminación, ni de los bordes de la herida ni de la cavidad abdominal, independientemente de que consiga una disminución de

la cantidad de heces sólidas y de determinados microorganismos (70, 71). Tras la realización de la preparación mecánica del colon se produce con mayor frecuencia contaminación de la cavidad peritoneal y de los bordes quirúrgicos con heces líquidas, más difíciles de controlar que las sólidas, lo cual conlleva un aumento de la tasa de infección (109, 110). Los resultados obtenidos muestran que no ha habido mayor grado de contaminación intraoperatoria en el grupo de pacientes que no recibieron preparación (3.1%).

5.1.2.2. Dehiscencia anastomótica.

En la literatura se encuentran diversas definiciones para esta complicación. Normalmente incluyen la aparición de peritonitis (localizada o generalizada), drenaje fecaloideo o purulento a través de la herida de laparotomía y/o por el drenaje, presencia de absceso o fiebre (67). En el presente estudio se definió esta variable como la disrupción de la sutura del colon que produce en el paciente un cuadro de peritonitis y que precisa de intervención quirúrgica urgente.

En global 7 pacientes (5.4%) presentaron esta complicación: 4 (6.1%) pertenecientes al grupo A y 3 (4.6%) al B; no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Los resultados obtenidos son similares a los publicados por otros autores (7-9, 11-15, 102) (Ver Tabla 37).

Autor	Año	Casos	Fugas anastomóticas%	
			PMC	SPMC
Ellenbogen	1992	179	12	1.5
Burke	1994	186	3.7	4.6
Santos	1994	149	10	5
Miettinen	2000	267	4	2
Young	2002	47	21	0
Zmora	2003	380	3.7	2.1
Fa-Si-Oen	2005	250	5.6	4.8
Bucher	2005	153	6	1
Ram	2005	329	0.6	1.2

Tabla 37. Muestra los resultados en lo referente a tasas de dehiscencia anastomótica obtenidas por diferentes autores en estudios prospectivos aleatorizados.

En la mayoría de los estudios, a excepción de los realizados por Burke (8) y Ram (102), los resultados son mejores en el grupo de pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon. Sólo pudieron demostrar existencias estadísticamente significativas los estudios publicados por Ellenbogen (7) y Young (12).

En este estudio no se ha podido demostrar que existan diferencias que alcancen significación estadística. Pero al igual que para otros autores, sí parece que exista cierta tendencia a una menor tasa de dehiscencia anastomótica en el grupo de pacientes que han sido intervenidos en el grupo sin preparación. Esta diferencia, aunque no alcance relevancia estadística, puede que sí tenga significado en la práctica clínica ya que se encuentra que los pacientes intervenidos en el grupo A (con preparación mecánica del

colon) tienen un aumento del riesgo absoluto de 1.46%, lo cual significa que este porcentaje de pacientes presentará dehiscencia de anastomosis si son intervenidos realizando preparación mecánica del colon. De igual modo se obtiene otro parámetro que orienta al clínico en el significado de los resultados el número de pacientes necesarios para tratar o dañar. En este caso el valor obtenido fue de -68.5 lo cual significa que por cada 68 pacientes que sean intervenidos con preparación mecánica del colon ocurrirá un efecto adverso que no se produciría si fuese intervenido sin preparación.

Hay muchos factores que pueden explicar por qué un colon sobre el cual se ha realizado preparación mecánica puede que cicatrice peor que un colon sobre el cual no se ha realizado. En el estudio publicado por Bucher (44) se muestra que la preparación mecánica del colon realizada con polietilenglicol se asocia con alteraciones morfológicas en la pared del intestino grueso, las cuales incluyen pérdida de moco y de células epiteliales, y cambios inflamatorios en la lámina propia. También se han mostrado alteraciones similares con el uso del fosfato sódico (111). Las alteraciones en la pared intestinal pueden alterar la función de barrera y facilitar la traslocación bacteriana (112); este flujo de bacterias en el área de la anastomosis puede dar lugar a infecciones localizadas en ella que favorecerían la aparición de dehiscencias (112). Estos cambios inflamatorios tienen un efecto deletéreo en la cicatrización de las anastomosis (113). Además de estos cambios inflamatorios no hay que olvidar que la preparación mecánica del colon puede provocar alteraciones hidroelectrolíticas, las cuales pueden suponer un grave riesgo en pacientes ancianos y con morbilidad asociada (114).

Diversos factores de crecimiento y el procolágeno tipo I contribuyen a la cicatrización de las anastomosis cólicas. En el periodo postoperatorio los genes de los factores de crecimiento y del procolágeno tipo I están super-regulados. La dieta pobre en residuos se ha asociado con un daño en la expresión del gen del procolágeno tipo I (89). La fibra de los alimentos cuando es fermentada genera ácidos grasos de cadena corta, los cuales estimulan la proliferación de células epiteliales y constituyen para ellas una fuente de energía. El uso de antibióticos, las dietas pobres en residuos y la preparación mecánica del colon disminuyen el número de bacterias y de fibra, y con ello la producción de ácidos de cadena corta, con lo cual puede entorpecerse y ralentizarse la reepitelización de la mucosa (80, 90).

5.1.2.3. Fístula.

En este estudio se consideró que presentaron fístula entero-cutánea aquellos pacientes en los que se había colocado un drenaje intraabdominal y apareció material fecaloideo por el mismo, y comprobado posteriormente la dehiscencia parcial de la anastomosis mediante enema opaco o TC. Aquellos pacientes en los que no se dejó drenaje intrabdominal se consideró que presentaron fístula cuando, ante la sospecha clínica, fueron sometidos a una prueba de imagen o bien fue confirmado durante el acto quirúrgico.

No hubo ningún caso de fístula entero-cutánea. Por lo tanto la tasa global de dehiscencia obtenida (5.4%) incluye tanto las dehiscencias parciales como completas.

En los estudios prospectivos aleatorizados publicados (9, 12, 14, 115) no se hizo esta distinción entre fístulas enterocutáneas y dehiscencias completas que precisan reoperación. Los autores registraron todas las dehiscencias en el mismo grupo y posteriormente las catalogaron en función del tratamiento que requirieron, conservador o reoperación.

5.1.2.3. Abscesos intra-abdominales.

Se consideró la presencia de absceso intra-abdominal postoperatorio o infección órgano-cavitaria del sitio quirúrgico cuando se cumplieron los siguientes criterios:

1- Descarga de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o espacio y exteriorizado a través de una contraincisión.

2- Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica del órgano o espacio.

3- Absceso u otra evidencia de infección afectando el órgano o espacio diagnosticado por exploración física, durante una reintervención, o por el estudio radiológico o histológico.

4- Diagnóstico de infección órgano-cavitaria del sitio quirúrgico por un cirujano.

Esta complicación fue diagnosticada en tres pacientes, todos ellos pertenecientes al grupo en que se realizó preparación mecánica del colon. Además dos de estos pacientes también habían presentado dehiscencia anastomótica.

Los resultados obtenidos por otros autores son similares a los aquí presentados (Tabla 38). En algunos de ellos (7, 12, 15, 102) los pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon muestran una menor tendencia a presentar esta complicación que los pacientes intervenidos con ella. Aunque esta tendencia es patente, sólo se demostraron diferencias estadísticamente significativas en el trabajo realizado por Ellenbogen (7).

Cuando se produce una perforación o fuga del contenido del colon a la cavidad abdominal da lugar a una contaminación por más de 400 especies diferentes de bacterias (58). Por lo tanto cuando aparece una infección suele ser polimicrobiana (116). Hay una gran cantidad de especies que invaden el peritoneo pero sólo unas pocas pueden sobrevivir fuera de su ambiente habitual. Los microorganismos que suelen causar la peritonitis suelen ser anaerobios facultativos como la *Escherichia coli* y *Bacteroides fragilis*. *Escherichia coli* suele ser responsable de los casos de peritonitis aguda y septicemia, mientras que *Bacteroides fragilis* se encuentra con mayor frecuencia en los casos de abscesos. Estas bacterias actúan de forma sinérgica y son necesarias ambas para que se forme un absceso (103).

A pesar de que la preparación mecánica del colon disminuye la cantidad de heces sólidas contenidas en la luz del colon y el número de bacterias intestinales, no altera su concentración en el líquido contenido en la luz del colon (117). Por lo tanto la salida de este líquido contenido en la luz del colon puede dar lugar a la siembra bacteriana peritoneal y secundariamente a complicaciones infecciosas.

El estudio publicado por Majan (118) muestra que la preparación mecánica del colon se asocia con una mayor incidencia de contenido líquido en la luz del colon. Además demostró que este contenido líquido se asocia con una mayor incidencia de contaminación de la cavidad peritoneal que cuando el contenido del colon es sólido.

Otra posible explicación de la mayor incidencia de complicaciones sépticas intra-abdominales observada en los pacientes que reciben preparación mecánica del colon preoperatoria es que ésta favoreciera, como parece que así es, la incidencia de fracasos anastomóticos y que los abscesos intraabdominales observados sean consecuencia de este hecho, tal y como sucedió en dos de los tres pacientes que presentaron esta complicación en la serie aquí analizada.

			Absceso %	
Autor	Año	Casos	PMC	SPMC
Ellenbogen	1992	179	9.3	2.2
Burke	1994	186	NR	NR
Santos	1994	149	NR	NR
Miettinen	2000	267	2	3
Young	2002	47	13	0
Zmora	2003	380	1.1	1
Fa-Si-Oen	2005	250	NR	NR
Bucher	2005	153	1	3
Ram	2005	329	0.6	0.6

Tabla 38. Resultados obtenidos en los estudios prospectivos aleatorizados para la variable “absceso”. *PMC: Grupo de pacientes intervenidos con preparación mecánica del colon. SPMC: Grupo de pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon. NR: No registrado.*

5.1.2.4. Mortalidad.

La mortalidad postoperatoria se definió como el fallecimiento del paciente dentro de los 30 primeros días del período postoperatorio. La mortalidad global en este estudio fue de 5.4%. No se pudo demostrar que existieran diferencias significativas entre los grupos. Tres de estos fallecimientos se debieron directamente a un fracaso anastomótico. En los restantes casos no se pudo demostrar que los fallecimientos estuvieran relacionados con esta complicación, puesto que las familias no accedieron a realizar las necropsias.

			Éxitus %	
Autor	Año	Casos	PMC	SPMC
Ellenbogen	1992	179	NR	NR
Burke	1994	186	2.4	0
Santos	1994	149	0	0
Miettinen	2000	267	0	0
Young	2002	47	NR	NR
Zmora	2003	380	1.6	1.5
Fa-Si-Oen	2005	250	1.6	0.8
Bucher	2005	153	0	0
Ram	2005	329	1.2	1.2

Tabla 39. Porcentaje de éxitus en los estudios prospectivos aleatorizados publicados. *PMC: grupo de pacientes intervenidos con preparación mecánica del colon. SPMC: grupo de pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon. NR: datos no registrados.*

Los resultados obtenidos en este estudio muestran una mayor mortalidad postoperatoria que la descrita en estudios similares. Existen muchas razones que pueden explicar las diferencias encontradas. La mortalidad es mayor entre aquellos pacientes que presentan dehiscencia anastomótica (119). En este estudio la mortalidad fue mayor entre los pacientes que presentaron esta complicación.

Las diferentes tasas de mortalidad entre las series pueden ser debidas entre otras cosas a la variabilidad existente entre la población (120). Se consideran factores predictores de fallecimiento postoperatorio la edad, el grado de ASA preoperatorio, el estadio de Dukes, el carácter urgente de la intervención y la extirpación tumoral (121). En este estudio todos los pacientes salvo uno tenían mas de 80 años cuando fallecieron.

El factor *cirujano* también es muy importante en la mortalidad postoperatoria. Está ampliamente documentado en la literatura la existencia de una amplia variabilidad entre cirujanos en lo que respecta a tasas de mortalidad y morbilidad (105, 122). Existe una relación positiva entre el volumen de casos del cirujano y los buenos resultados de la cirugía (105). Aunque el volumen de casos de un cirujano puede simplemente ser reflejo de diferencias en la población. Por ejemplo, está documentado que aquellos cirujanos que tienen menor número de pacientes suelen tratar pacientes de edad avanzada y cirugía de urgencias, mientras que aquellos cirujanos que

tienen un mayor número de pacientes, éstos suelen ser mas jóvenes, con lesiones menores y tumores menos avanzados (120). Además del número de casos intervenidos por el cirujano, el entrenamiento de éste también es un factor que influye en las tasas de mortalidad de ese cirujano en particular (123).

5.1.1.5. Preparación mecánica del colon.

El fundamento de esta técnica radica en la disminución de la cantidad de heces intraluminales con el objetivo de disminuir así el número de bacterias que puedan contaminar la cavidad abdominal y planos de la herida. Por otro lado disminuye la presión intraluminal que ejercen las heces sólidas en la anastomosis recién creada.

Se han descrito diversos métodos para realizar la preparación mecánica del colon, aunque en la actualidad los más utilizados son la solución de polietilenglicol y el fosfato sódico (4).

La limpieza del colon con solución de polietilenglicol necesita la ingesta de 3-4 litros en un período de tres o cuatro horas. Los pacientes que realizan un aseo cólico mediante esta técnica pueden presentar cambios ponderales y alteraciones en parámetros hematológicos y bioquímicos, pero no se ha podido demostrar que se acompañen de alteraciones clínicas significativas (28).

Recientemente Bucher y colaboradores (44), han descrito la aparición de alteraciones en la pared del colon tras la preparación con polietilenglicol. Estas alteraciones consistían en cambios inflamatorios. Todavía está por dilucidar si estos cambios pudieran estar en relación con el desarrollo de dehiscencias anastomóticas.

En los años 90 se extendió el uso entre los cirujanos de la solución de fosfato sódico ante la necesidad de métodos más seguros, rápidos, eficaces y mejor tolerados por el paciente. En estudios realizados en los que se compara la eficacia y tolerabilidad del polietilenglicol frente al fosfato sódico, se ha visto que este último es igual de eficaz y mejor tolerado (40,45, 46, 94)

En este estudio prospectivo aleatorizado el método utilizado para realizar la preparación mecánica del colon fue la solución de polietilenglicol.

AUTOR	PMC	GRUPO SIN PREPARACIÓN
Ellenbogen	Polietilenglicol	Lavado intestinal intraoperatorio
Burke	Picosulfato sódico. Dieta líquida	Dieta Normal
Santos	Laxantes, enemas y manitol	Dieta pobre en residuos
Fillmann	Manitol	NR
Miettinen	Polietilenglicol	Dieta normal.
Zmora	Polietilenglicol	Dieta Normal
Young	Diferentes preparados	NR
Fa-si-Oen	Polietilenglicol	Dieta normal
Ram	Fosfato sódico y Dieta	NR
Bucher	Polietilenglicol	Dieta normal
HCSC	Polietilenglicol	Dieta normal

Tabla 40. Muestra los métodos utilizados por los diferentes autores para realizar la preparación mecánica del colon. *NR: No registrado.*

5.2. Meta-análisis.

5.2.1. Diseño.

Para realizar cualquier prueba diagnóstica, prescribir un tratamiento o tomar cualquier decisión clínica es necesario disponer de información sobre sus beneficios, riesgos y costes. Esta información se encuentra en la literatura médica. Sin embargo, el gran volumen y calidad dispar de esta información hacen que el profesional tenga limitaciones a la hora de utilizarla en la práctica diaria. Por esto es necesario realizar una revisión crítica de la literatura disponible y resumirla. Para este fin se dispone de las revisiones clásicas y las revisiones sistemáticas y meta-análisis.

Una revisión sistemática es la aplicación de estrategias científicas para la recuperación, evaluación y síntesis de los estudios relevantes. La estrategia científica debe ser sistemática, y con ello reducir la probabilidad de sesgos, y ser explícita, lo que favorece que sea reproducible (96). Cuando una revisión sistemática utiliza técnicas estadísticas para combinar y resumir los resultados de estudios previos, recibe el nombre de meta-análisis. El meta-análisis sirve fundamentalmente para combinar los resultados de diversos estudios y reducir la amplitud de los intervalos de confianza de los estimadores de efecto; y por otro lado, para identificar y explicar inconsistencias en los resultados de investigaciones previas (96).

5.2.1.1. Búsqueda bibliográfica.

La revisión sistemática es una investigación científica en sí misma, se realiza siguiendo un protocolo predeterminado y los estudios originales son su objeto de estudio (95).

Toda búsqueda bibliográfica debe ser muy minuciosa para identificar todos los artículos de interés. De esta forma se identifican falsos positivos, es decir, artículos relacionados con el tema pero que no contienen exactamente la información a estudio. Las pruebas más específicas que descartan estos falsos positivos son la lectura por parte del investigador de los títulos, resúmenes y, cuando es necesario, el cuerpo del artículo. Para identificar los artículos es necesario, en primer lugar, consultar las bases de datos bibliográficas como Medline o Embase (96). La utilización de *Medical Subject Headings* (MeSH), el cual es un índice de vocabulario médico utilizado por diversas bases de datos médicas, facilita la búsqueda bibliográfica (124). Medline tiene una sensibilidad del 51%, la cual se ve afectada por la calidad de los artículos y por el idioma de publicación (98, 99). La búsqueda bibliográfica debe completarse en registros de estudios clínicos prospectivos aleatorizados, como el desarrollado por la Colaboración Cochrane (98). Debido a las limitaciones de las bases de datos se debe realizar una revisión de la bibliografía citada en los artículos inicialmente localizados y una búsqueda manual en revistas (96).

Cuando la literatura recogida no incluye todo lo realizado o publicado sobre el tema, es posible que los resultados del meta-análisis no coincidan con los que se derivan de toda la evidencia existente. La diferencia entre ambos resultados da lugar a un error sistemático o sesgo, debido a una selección incorrecta del material de investigación. Los mecanismos por los que se produce esta mala selección son: en primer lugar por un acceso defectuoso a lo publicado, y en segundo lugar, por la tendencia de los autores y editores a publicar los artículos con resultados positivos (125).

En este meta-análisis se diseñó una estrategia de búsqueda usando MeSH en bases de datos bibliográficas; posteriormente se realizó una búsqueda manual tanto de la bibliografía de los estudios considerados relevantes como de las revistas con mayor impacto en cirugía y aparato digestivo. En esta búsqueda no se hicieron restricciones en cuanto al idioma de publicación.

Autor	Año	Estudios	R.Idioma	B.Manual	BB.Datos
Platell ¹⁰³	1998	3	NR	NR	NR
Wille-Jorgensen ¹⁶	2003	6	No	Sí	Sí
Guenaga ¹⁸	2003	6	No	Sí	Sí
Guenaga ¹²⁶	2005	9	No	Sí	Sí
Slim ¹²⁷	2004	8	No	Sí	Sí
Bucher ¹⁷	2004	7	Sí	Sí*	Sí* ¹
Wille-Jorgensen ¹²⁸	2005	9	No	Sí	Sí

Tabla 41. Características metodológicas de meta-análisis publicados.

R.Idioma: Restricciones del idioma. B. Manual: Búsqueda manual.

BB.Datos: Búsqueda en bases de datos.

**Realiza búsqueda manual en la bibliografía de estudios seleccionados.*

**¹Restringe la búsqueda a Medline.*

En el meta-análisis realizado por Platell (103) no se realizó una búsqueda sistemática previamente, lo cual puede sesgar de forma importante los resultados. Sin embargo, en él se analizaron los datos de los tres estudios prospectivos aleatorizados (7, 8, 9) que posteriormente, por medio de revisiones sistemáticas, se ha comprobado que estaban publicados en la fecha en que se realizó el meta-análisis.

Como se observa en la tabla 41 hay dos meta-análisis publicados en el año 2003. El escrito por Guenaga (18) está publicado por la *Colaboración Cochrane* y el realizado por Wille-Jorgensen (16) en *Diseases of the colon*

and rectum. Los artículos han sido realizados por los mismos autores y han seguido la misma metodología de búsqueda de artículos y los estudios analizados en los dos artículos son los mismos (7-9, 11, 15, 115). En ambos se utilizó la estrategia de búsqueda descrita por el *Grupo de Cáncer Colorrectal de la Colaboración Cochrane*, realizando esta búsqueda en CINALH, EMBASE, LILACS, MEDLINE y SCISEARCH. También revisaron la bibliografía de artículos relevantes, editoriales y congresos. Llama la atención que en ninguno de los dos estudios se hace referencia al trabajo publicado en el año 2002 por Young (12).

En el año 2004, sólo un año mas tarde de haberse publicado los meta-análisis mas recientes, se publicaron 3 nuevos artículos (17, 126, 127). Llama la atención que los artículos analizados en ellos no coinciden, por lo tanto existe sesgo de publicación en los trabajos publicados por Slim (127) y Bucher (17). En el caso del meta-análisis publicado por Bucher (17), este sesgo se puede deber a las deficiencias halladas en la sistemática llevada a cabo para realizar la búsqueda bibliográfica (restricción en el idioma de publicación y restricciones en la búsqueda de artículos en la búsqueda en bases de datos). En el caso de la puesta al día publicada por la Colaboración Cochrane y publicada por Guenaga (126), se realiza la búsqueda sistemática de la literatura descrita por el Grupo de Cáncer Colorrectal de esta organización descrito con anterioridad e incluye el artículo publicado en el año 2002 por Young (12).

El último meta-análisis publicado sobre este tema fue el realizado por Wille-Jorgensen (128). En él se sigue la misma metodología utilizada en estudios previos. El único estudio no incluido, posiblemente porque todavía no había sido publicado, fue el de Ram (102).

5.2.2. Resultados.

Antes de realizar el análisis estadístico o meta-análisis es necesario juzgar *a priori* si los datos de los diversos estudios pueden combinarse estadísticamente. Este juicio se basa fundamentalmente en la similitud de sus hipótesis, diseños, sujetos a estudio y del tipo de la exposición o intervención (96).

Otra cuestión importante es elegir la medida de efecto adecuada para combinar los resultados de los estudios individuales. Desde el punto de vista estadístico la medida con más ventajas es la *odds ratio* (96).

En tercer lugar, al realizar un meta-análisis hay que establecer si los resultados de los estudios son consistentes. Sólo si lo son, tendrá sentido combinarlos.

5.2.2.1. Infección de herida.

Antes de combinar los resultados de los ensayos a estudio es imprescindible valorar si esto es posible. En todos los meta-análisis publicados, salvo en el de Platell (103) se realizó un análisis estadístico para comprobar que no existía heterogeneidad entre los estudios que se iban a compilar.

La infección de herida ha sido analizada en todos los meta-análisis publicados hasta el momento. En este estudio son analizados los pacientes provenientes de 10 estudios prospectivos aleatorizados. Los resultados obtenidos al combinar sus datos indican que la preparación mecánica del colon es un factor de riesgo para el desarrollo de infecciones de herida quirúrgica. Las diferencias encontradas entre los dos grupos alcanzan significación estadística. Estos mismos resultados fueron encontrados en el meta-análisis realizado por Platell (103) con un número significativamente menor de pacientes y de estudios. Sin embargo, hay que tener en cuenta las limitaciones de diseño que tiene este meta-análisis y que se comentaron previamente.

Como se observa en la tabla 42 en los meta-análisis publicados por Slim y Bucher (17, 127), el número total de pacientes analizados varía significativamente entre ellos y entre los meta-análisis publicados por los autores de la Colaboración Cochrane que fueron realizados ese mismo año y el precedente. Esto supone un cambio en los resultados obtenidos, lo cual

puede ser debido a la existencia de un sesgo de publicación y de selección en estos meta-análisis (17, 127). Estos sesgos posiblemente se deban a que la Colaboración Cochrane dispone de más y mejores medios para realizar la búsqueda y adquisición de artículos.

Autor	Año	N	OR	IC	Significación
Platell ¹⁰³	1998	497	NR	1.6-8.4	0.002
Wille-Jorgensen ¹⁶	2003	1204	1.34	0.85-2.13	NS
Guenaga ¹⁸	2003	1204	1.34	0.85-2.13	NS
Guenaga ¹²⁶	2005	1592	1.46	0.97-2.18	0.07
Slim ¹²⁷	2004	1454	1.33	0.88-2.03	0.17
Bucher ¹⁷	2004	1297	1.38	0.89-2.15	0.15
Wille-Jorgensen ¹²⁸	2005	1594	1.45	0.97-2.18	0.07
HCSC	2007	2065	1.61	1.13-2.33	

Tabla 42. Resultados de los diferentes meta-análisis de estudios prospectivos aleatorizados, en los que se evalúa la infección de herida quirúrgica. HCSC: Muestra los resultados obtenidos en el Hospital Clínico San Carlos. En este caso no se muestra el nivel de significación estadística por limitaciones en el paquete informático utilizado, pero al observar el intervalo de confianza (IC) se observa que no está incluido el valor nulo para la OR (1) por lo que las diferencias encontradas entre los grupos alcanzan significación estadística. En el meta-análisis realizado por Platell (103) no se utilizó como medida de efecto la OR, sino que para demostrar la existencia de diferencias entre los dos grupos se utilizó el Test de la Chi-Cuadrado.

5.2.2.2. Dehiscencia anastomótica.

Las definiciones para esta complicación son variadas, aunque normalmente incluyen la aparición de peritonitis (localizada o generalizada), drenaje fecaloideo o purulento a través de la herida de laparotomía y/o por el drenaje, presencia de absceso o fiebre (67).

El tipo de resección realizada (colon derecho o izquierdo), así como los segmentos de intestino involucrados en la anastomosis, son algunos de los factores que influyen en un mayor o menor riesgo de dehiscencia anastomótica (84, 87, 88). Debido a esto últimamente se están publicando trabajos en los que sólo se incluyen resecciones de colon izquierdo (8, 13) y en los meta-análisis se realizan análisis por subgrupos de este tipo de anastomosis.

Al combinar los resultados de 10 estudios se obtiene una OR de 1.43 con un intervalo de confianza al 95% de (0.91-2.25), por lo que las diferencias encontradas entre ambos grupos no alcanzan significación estadística.

En lo referente a la dehiscencia de anastomosis colorrectal, con los cuatro estudios con los que se ha realizado el meta-análisis han sido estudiados un total de 280 pacientes. Cuando combinamos los estudios se obtiene un valor de OR de 1.64, lo cual indica que la preparación del colon sería un factor de riesgo para el desarrollo de dehiscencias anastomóticas en pacientes en los

que se realiza una anastomosis colorrectal. Estos resultados no alcanzan significación estadística.

Autor	Año	Estudios	Pacientes		OR	Significación
			PMC	NPMC		
Platell ¹⁰³	1998	3	18/221	9/226	NR	P=0.114
Wille-Jorgensen ¹⁶	2003	6	32/576	17/583	1.94	P=0.02
Guenaga ¹⁸	2003	6	32/576	17/583	1.94	P=0.02
Guenaga ¹²⁶	2005	9	48/772	25/777	2.03	P=0.003
Slim ¹²⁷	2004	8	39/701	23/708	1.74	P=0.032
Bucher ¹⁷	2004	7	36/642	18/655	1.85	P=0.03
Wille-Jorgensen ¹²⁸	2005	9	48/772	25/777	2.03	P=0.003
HCSC	2007	10	59/103	36/1035	1.43	

Tabla 43. Se muestran los resultados obtenidos en los diferentes meta-análisis realizados sobre la variable “dehiscencia anastomótica”. *PMC: muestra el número de pacientes que presentaron esta complicación en el grupo en el que se realizó preparación mecánica del colon. NPMC: muestra el número total de pacientes que presentaron dehiscencia anastomótica en el grupo en el que no se preparó el colon .NR: Dato no registrado por el autor.*

Llama la atención, cuando se observan los resultados obtenidos de los diferentes meta-análisis, que en el realizado en este trabajo no existen diferencias estadísticamente significativas y sí en los realizados por la Colaboración Cochrane años antes (128). En el meta-análisis que se ha realizado el número de pacientes analizados es notablemente superior a los publicados con anterioridad, puesto que, además de incluir los pacientes

analizados en el estudio prospectivo, se han incluido el estudio realizado por Ram (102) y los resultados definitivos de los estudios de Bucher (13) y Fa-Si-Oen (14). El meta-análisis publicado por Wille-Jorgensen en 2005 incluía los datos de los trabajos de estos autores, que habían sido comunicados en congresos como estudios preliminares (129, 130).

Cabría esperar que al aumentar el número de pacientes en el meta-análisis la diferencia entre los dos grupos fuera más marcada, pero ocurre todo lo contrario. Este efecto posiblemente se deba a que los resultados individuales de estos estudios no muestran diferencias entre los grupos tan significativas. El estudio de Fa-Si-Oen (14), no incluido en el último meta-análisis publicado, es uno de los que mayor peso tienen en los resultados. A esto hay que añadir que también han sido incluidos estudios que con menor peso presentan resultados que estarían a favor de los pacientes que recibieron preparación mecánica del colon (102).

De lo anteriormente expuesto se deduce la importancia de realizar revisiones sistemáticas y meta-análisis de forma periódica sobre temas controvertidos.

El nivel al que se realiza la resección cólica se ha asociado con un mayor o menor riesgo de dehiscencia anastomótica (87). Por lo tanto, constituye un factor de confusión a la hora de valorar esta variable. Por esta razón en los meta-análisis publicados se realiza un análisis por subgrupos de la

dehiscencia anastomótica, poniendo especial énfasis en la dehiscencia de anastomosis colorrectales que son las que mayor riesgo tienen (84).

Autor	Año	Estudios	Pacientes		OR	Significación
			PMC	NPMC		
Wille-Jorgensen ^{16,18}	2003	2	6/48	6/50	1.17	NS
Guenaga ¹²⁶	2005	4	11/112	9/119	1.45	NS
Wille-Jorgensen ¹²⁸	2005	4	11/112	9/119	1.45	NS
HCSC	2007	7	19/214	13/219	1.5	NS

Tabla 44. Se muestran los resultados obtenidos en los diferentes meta-análisis realizados para valorar la dehiscencia de anastomosis colorrectales. *NS: sin significación estadística .PMC:número de pacientes que presentaron dehiscencia de anastomosis colorrectal en el grupo intervenido con preparación mecánica del colon. NPMC: número de pacientes que presentaron dehiscencia de anastomosis colorrectal en el grupo intervenido sin preparación mecánica del colon.*

Ningún meta-análisis, incluido el aquí realizado, ha podido demostrar que la preparación mecánica del colon favorezca o perjudique el desarrollo de dehiscencias anastomóticas tras anastomosis colorrectales. En mi opinión estos resultados no pueden considerarse como definitivos pues si se observa la tabla 44 se ve que el número total de pacientes analizados es notablemente menor que cuando se analizan todas las anastomosis en conjunto. Esto es debido a que los primeros estudios prospectivos aleatorizados no tuvieron en cuenta este factor de confusión. Sin embargo, el estudio publicado por

Bucher (13) ya sólo analiza resecciones de colon izquierdo. Posiblemente este menor número de pacientes con resecciones de colon izquierdo en los ensayos se deba a que con frecuencia van acompañadas de estomas de protección y sean excluidos de los estudios, como es el caso del aquí mostrado. La exclusión de estos pacientes es discutible pues la ausencia de paso de heces por la anastomosis no evita su dehiscencia, aunque minimiza sus efectos (131, 132).

5.2.2.3. Absceso intra-abdominal.

Se consideró absceso intra-abdominal a la infección intraabdominal localizada. Se sospechó esta complicación ante los pacientes que presentaron fiebre, dolor abdominal y leucocitosis. El diagnóstico se confirmó mediante una prueba de imagen, ecografía o TC abdominal.

Seis son los estudios que aportan pacientes al meta-análisis de esta variable. En total han sido estudiados 1354 pacientes. De ellos 23 (3.07%) pertenecían al grupo con preparación mecánica del colon frente a los 20 (2.62%) del grupo en el que no se realizó.

Autor	Año	Estudios	Pacientes		OR	Significación
			PMC	NPMC		
Guenaga ¹⁸ ,	2003	2	31/325	27/322	1.20	NS
Guenaga ¹²⁶	2005	2	31/325	27/322	1.20	NS
Bucher ¹⁷	2004	4	17/458	9/461	1.69	P=0.18
HCSC	2007	6	20/749	23/762	1.02	NS

Tabla 45. Muestra los meta-análisis en los que se ha analizado la variable absceso intra-abdominal. *NS: No significativo. PMC :pacientes con absceso intrabdominal pertenecientes al grupo intervenido con preparación mecánica del colon. NPMC:pacientes pertenecientes al grupo sin preparación que presentaron en el postoperatorio absceso intrabdominal.*

Hay 4 meta-análisis en los que se analizan las infecciones intra-abdominales o abscesos. Llama la atención que en los dos meta-análisis realizados por Guenaga (18,126), que han obtenido los mismos resultados, la tasa de eventos obtenida en los dos grupos de pacientes es mayor que en los meta-análisis realizados por otros autores con posterioridad, que además analizan mayor número de estudios. Esto puede ser debido a la existencia de un sesgo de publicación, de selección, o en la recopilación de datos de los estudios. Es importante señalar en los meta-análisis la ausencia existente de definición de las variables a estudio.

5.2.2.4. Mortalidad.

Todos los estudios recopilados están de acuerdo en definir mortalidad postoperatoria como aquella ocurrida dentro de los 30 primeros días del período postoperatorio.

En el meta-análisis realizado sólo hay tres estudios que aportan datos. Han sido analizados un total de 838 pacientes, 416 pertenecientes al grupo con preparación mecánica del colon y 422 al grupo sin preparación. Llama la atención cómo esta variable, a mi juicio muy importante, sólo es recogida en 5 estudios.

Autor	Año	Estudios	Pacientes		OR	Significación
			PMC	NPMC		
Wille-Jorgensen ¹⁶	2003	4	2/329	0/326	NR	NR
Guenaga ¹⁸	2003	4	2/329	0/326	NR	NR
Guenaga ¹²⁶	2005	5	5/509	3/516	1.72	NS
Slim ¹²⁷	2004	3	NR		1.56	NS
Bucher ¹⁷	2004	5	5/526	3/532	1.42	P=0.6
Wille-Jorgensen ¹²⁸	2005	5	NR		1.72	NS
HCSC	2007	6	9/416	8/416	1.13	NS

Tabla 46. Se muestran los meta-análisis en los que se analiza la mortalidad.

NR: No registrado. NS: No significativo. PMC: Pacientes fallecidos que habían sido intervenidos con preparación mecánica del colon. NPMC: pacientes fallecidos que fueron intervenidos sin preparación mecánica del colon.

En el estudio realizado por Wille-Jorgensen (16) en 2003, y posteriormente por Guenaga (18) se obtuvo que la variable mortalidad estaba registrada en 4 trabajos. A pesar de esto, como en el grupo de pacientes que no recibieron preparación mecánica del colon no se registró ningún evento no se pudieron llevar a cabo los cálculos matemáticos para realizar el meta-análisis.

Llama la atención que en el meta-análisis realizado en este estudio el número global de pacientes estudiados es menor que en los realizados por otros autores a pesar de que el número de estudios encontrados que aportan este dato es mayor. Este hecho se debe a que como en tres de ellos (8, 9,

115) no se produjo ningún evento en los dos o uno de los grupos, no son tenidos en cuenta a la hora de realizar los cálculos del meta-análisis. Dado que la tasa de mortalidad en ambos grupos es de entorno al 1% (128,) los tamaños muestrales de los estudios analizados deberían ser mucho mayores para poder afirmar con rotundidad que no hay diferencias en cuanto a mortalidad entre los dos grupos.

IV. CONCLUSIÓN

Hoy en día los pacientes y las instituciones demandan una atención sanitaria de calidad basada en la evidencia científica y no en la tradición. El paciente demanda tratamientos eficaces con poco riesgo y que alteren su vida cotidiana lo menor posible. Es obligación del cirujano ofrecer a sus pacientes tratamientos cada vez con mejores resultados. Esto supone que tengamos que estar revisando nuestros tratamientos de forma continuada y desechar aquellos que la evidencia científica muestre que no se adaptan a nuestras expectativas y a las de nuestros pacientes.

La preparación mecánica del colon es uno de los tratamientos realizados de forma rutinaria en la preparación preoperatoria del paciente que va a ser sometido a cirugía colorrectal electiva. Su realización se basa más en la tradición que en la evidencia científica.

El estudio prospectivo aleatorizado simple ciego realizado muestra que los pacientes intervenidos por un cirujano:

- 1- No presentan mayor tasa de infección de herida quirúrgica cuando son intervenidos sin realizar preparación mecánica del colon. A pesar de no existir diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de pacientes (con y sin preparación mecánica del colon) los pacientes intervenidos realizando esta preparación tienen un mayor riesgo de presentar esta complicación.

2- No existen diferencias en lo referente a tasa de abscesos intrabdominales.

3- No hay diferencias entre los dos grupos cuando se compara la tasa de dehiscencia anastomótica o fístula.

4- Cuando se compara la mortalidad postoperatoria entre los dos grupos no existen diferencias estadísticamente significativas.

Los resultados obtenidos del meta-análisis corroboran los resultados obtenidos en el estudio prospectivo.

1- Los pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon presentan un menor riesgo de padecer infección de herida quirúrgica.

2- Los pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon presentan una menor tendencia a presentar dehiscencia de anastomosis aunque no se ha podido demostrar que existan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

3- Los pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon presentan un menor riesgo de padecer un absceso intra-abdominal en el postoperatorio , pero no se ha podido demostrar que existan diferencias significativas entre los dos grupos.

- 4- Los pacientes intervenidos sin preparación mecánica del colon presentan un menor riesgo de fallecer en el postoperatorio aunque no se han podido demostrar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Por lo tanto la preparación preoperatoria del colon antes de la cirugía colorrectal electiva es una práctica que se debería limitar a aquellos casos en los que sea necesario realizar una exploración endoscópica del intestino grueso durante el acto quirúrgico.

VII. BIBLIOGRAFÍA.

1- Beck D, Faczio V. Current preoperative bowel cleansing methods. Results of a survey. Dis Colon and Rectum 1990; 33(1):12-15.

2- Solla J, Rothenberger D. Preoperative bowel preparation. A survey of colon and rectal surgeons. Dis Colon and Rectum; 1990; 33(2):154-159.

3- Zmora O, Wexner SD, Hajjar L, Park T, Efron JE, Nogueras JJ, Weiss EG. Trends in preparation for colorectal surgery: survey of the members of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. Am Surg. 2003 Feb; 69(2):150-154.

4-Lassen K, Hannemann P, Ljugqvist O, Fearon K, Dejong C, Von Meyenfeldt M, Hausel J, Nygren J, andersen J, Revhaug A. Patterns in current preoperative practice: survey of colorectal surgeons in five northern European countries. BMJ 2005;330:1420-1421.

5- Lledó S. Guías clínicas de la Asociación Española de Cirujanos: Cirugía Colorrectal. Ediciones Aran, Madrid, 2002.

6- Otchy D, Himan N., Simmang C., y col. Practice parameters for Colon Cancer. Dis. Colon and Rectum 2004; 47:1269-1284.

7- Brownson P., Jenkins S.A., Nott D., Ellenbogen S. Mechanical bowel preparation before colorectal surgery: Results of a Prospective Randomized Trial. Br. J. Surg. 1992; 79(5):461-462.

8- Burke P., Mealy K., Gillen P., Joyce W., Traynor O., Hyland J. Requirement for Bowel Preparation in Colorectal Surgery. Br. J. Surg. 1994; 81:907-910.

9- Santos J., Batista J., Sirimarco M., Guimaraes A., Levy C. Prospective Randomized Trial of Mechanical Bowel Preparation in Patients Undergoing Elective Colorectal Surgery. Br. J. Surg. 1994; 81:1673-1676.

10- Walters U., Séller H., Sorgatz S., Raab A., Pichlmaier H. Prospective Randomized Study of Preoperative Bowel Cleansing for Patients Undergoing Colorectal Surgery. Br.J.Surg. 1994; 81:598-600.

11- Fillmann EEP., Fillmann HS., Fillman LS. Cirurgia Colorretal eletiva sem preparo. Rev.Bras. Colo-Proct. 1995; 15(2):70-71.

12- Young F., Celis J., Berrospi F., Payet E., Ruiz E. Preparación Mecánica en Cirugía Colo-Rctal ¿Costumbre o Necesidad? Rev. Gastroenterol. Perú 2002; 22(2):152-158

13- Bucher P., Gervaz P., Soravia C., Mermillod B., Erne M., Morel P. Randomized Clinical Trial of Mechanical Bowel Preparation vs. no Preparation Before Elective Left-Side Colorectal Surgery. Br.J.Surg 2005;92:409-414.

14- Fa-Si-Oen P., Roumen R., Buitenweg J., et al. Mechanical bowel Preparation or Not? Outcome of a Multicenter, Randomized Trial in Elective Open Colon Surgery. Dis. Colon Rectum 2005;48:1509-1516.

15- Zmora O., Mahajna A, Bar-Zakai B, Rosin D, Hershko D, Shabtai M, Krausz M, Ayalon A. Colon and rectal surgery without mechanical bowel preparation: a randomized prospective trial. Ann Surg, 2003;237(3):363-367.

16- Wille-Jorgensen P., Guenaga K., Castro AL., Matos D. Clinical Value of Preoperative Mechanical Bowel Cleansing in Elective Colorectal Surgery. A systematic Review. Dis Colon and Rectum 2003;46(8):1013-1019.

17- Bucher P., Gervaz P., Soravia C., Mermillod B., Erne M., Morel P. Mechanical Bowel Preparation for Elective Colorectal Surgery. Arch. Surg. 2004; 139(12):1359-1365.

18- Guenaga K., Matos D., Castro AA., Atallah AN., Wille-Jorgensen P. Mechanical Bowel Preparation for Elective Colorectal Surgery. The Cochrane Collaboration 2003,3.

19 -Curran TJ, Brozota AP. Complications of primary repair of colon injury: literature review of 2964 cases. Am J Surg, 1999; 177:42-47.

20- Cleary RK, Pomerantz RA, Lampmen RM. Colon and rectal injuries. Dis Colon and Rectum, 2006; 49:1203-22.

21- Graney M. Colorectal surgery from antiquity to the modern era. Dis Colon Rectum 1980, 432-441.

22- Guerra F. Historia de la Medicina. Ed Norma Madrid, 1989.

23- Rombeau J. Perioperative care in colorectal patient. Dis Colon and Rectum, 1999; 42(7):845-856.

24- Washinton J, Dearing W, Judd E. Effect of preoperative antibiotic regimen on development of infection after intestinal surgery. Ann Surg; 1974: 567-571.

25- Nichols R. Efficacy of preoperative antimicrobial preparation of the bowel Ann Surg; 1972:227-232.

26- Rosenberg I. Preparation of the intestine in patients undergoing major large-bowel surgery, mainly for neoplasms of the colon and rectum. Br J Surg 1971; 58(4):266-269.

27- Plumley PF. A simple regime for preparation of the colon before large bowel surgery. Br J Surg 1966; 53:413-414.

28- Di Palma J, Brady C. Colon cleansing for diagnosis and surgical procedures: Polyethylene glycol-electrolyte lavage solution. Am J Gastroenterol, 1989; 84(9):1008-1016.

29- Beck D, DiPalma J. A new oral lavage solution vs cathartics and enema method for preoperative colonic cleansing. Arch.Surg, 1991; 126:552-555.

30- Nelson D, Barkun A, Block K, et all. Colonoscopy preparations. Gastrointestinal Endoscopy, 2001:54-56.

31- Chung R, Gurll N, Berglund E. A controlled clinical trial of whole lavage as a method of bowel preparation. Am. J. Surg, 1979; 137:75-81.

32- Irvin TT, Goligher JC. Aetiology of disruption of intestinal anastomoses. Br J Surg 1973; 60:461-464.

33- Dillard RI, Eastman H, Fordtran Js. Volumen-flow relationship during the transport of fluid through the human small intestine. Gastroenterology 1965; 49:58-66.

34- Hewitt J, Reeve J, Rigby J, Cox AG. Whole-gut irrigation in preparation for large-bowel surgery. Lancet 1973; 18:337-340.

35-.Panton O, Atkinson K, Crichton E, Schulzer M, Beaufoy A. Mechanical preparation of the large bowel for elective surgery. Comparison of whole-gut lavage with the convencional enema and purgative technique. Am J Surg 1985; 149:615-619.

36- Davis G, Santa Ana C, Morawski S, Fordtran J. Development of a lavage solution associated with minimal water and electrolyte absorption or secretion. Gastroenterology, 1980; 78:991-995.

37-Keeffe E. Colonoscopy preps: What's best?. Gastrointestinal Endoscopy, 1996; 43(5):524-528

38-Keighley M, Taylor E, Hares M, Arabi Y, Youngs D. Influence of oral manitol bowel preparation on colonic microflora and the risk of explosion during endoscopic diathermy. Br J Surg, 1981; 68:554-556.

39- Bigard M, Gaucher P, Lassalle C. Fatal colonic explosion during colonoscopic polypectomy. Gastroenterology 1979; 77:1307-1310.

40- Beck D, Harford F, Di Palma J. Comparison of cleansing methods in preparation for colonic surgery. Dis Colon and Rectum 1985; 28(7):491-495.

41- Dueholm S, Rubestein E, Reipurth G. Preparation for elective colorectal surgery: A randomized, blinded comparison between oral colonic

lavage and whole-gut irrigation. Dis Colon and Rectum 1987; 30(5):360-364.

42- Grúndel K, Schwenk W, Böhn B, Müller J. Improvements in mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. Dis Colon and Rectum 1997; 40(11):1348-1352.

43- Fordtran J, Santa Ana C, Cleveland M. A low sodium solution for gastrointestinal lavage. Gastroenterology 1990; 98:11-16

44- Bucher P, Gervaz P, Egger JF, Soravia C, Morel P. Morphologic alterations associated with mechanical bowel preparation before elective colorectal surgery: A randomized trial. Dis Colon and Rectum, 2006; 49(1):109-112.

45-Vanner SJ, MacDonald PH, Paterson WG, Prentice RS, Da Costa LR, Beck IT. A randomized prospective trial comparing oral sodium phosphate with standard polyethylene glycol-based lavage solution (Golytely) in the preparation of patients for colonoscopy. Am J Gastroenterol. 1990 Apr; 85(4):422-427.

46- Chia-Wen H, Imperiales. Meta-analysis and cost comparison of polyethylene-glycol lavages sodium phosphate for colonoscopy preparation. Gastrointestinal Endoscopy 1998, 48(3):276-82.

47- Holte K, Grubbe K, Madsen J, Kehlet H. Physiologic effects of bowel preparation . Dis Colon and Rectum 2004; 47(8):1397-1402.

48- Golub R, Kerner B, Wise W, Meesig D, Hartmann R, Khanduja K, Aguilar P. colonoscopic bowel preparations. Which one? Blinded, prospective, randomized trial. Dis Colon and Rectum 1995; 38(6):594-599.

49-Lieberman D, Ghormley J, flora K. Effect of oral sodium phosphate colon preparation on serum electrolytes in patients with normal serum creatinine. Gastrointestinal Endoscopy 1996; 43(5)467-469.

50- Zwas F, Cirillo N, el-Serag H, Essen R. colonic mucosal abnormalities associated with oral sodium phosphate solution. Gastrointestinal Endoscopy, 1996; 43:463-624-

51- Stanislav Rejchrt MD, PhD , Jan Bureš MD, PhD, Milan Šíroky MD, Marcela Kopáčková MD, Luboš Slezák MD and František Langr MD. A prospective, observational study of colonic mucosal abnormalities associated with orally administered sodium phosphate for colon cleansing before colonoscopy Gastro intestinal Endoscopy 2004;59(6):651-654.

52- Perencevich E, Sands K, Cosgrove S, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Em Infect Dis* 2003; 9(2):196-203.

53- Anónimo. Nacional nosocomial infections surveillance system report, data summary from January 1992 to Jun 2002. *Am J Infect Control* 2002; 30(8):458-475.32

54- Smith R., Bohl J., McElearney S., Friel C., Barclay M., Sawyer R., Foley E. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg.* 2004; 239(5):599-605.

55- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wounds infections. *Infect. Control Hosp Epidemiol.* 1992;13(10):606-608.

56- Robson M. Infección de heridas: persistencia de la lesión por desequilibrio de bacterias. *Clin N Surg Am*, 1997; 77(3): 637-650.

57- Nichols R., Condon R. Preoperative preparation of the colon. *Sur Ginecol Obts* 1971; 323-337.

58- Fa- Si-Oen P., Kroze F., Verhoef L., Verwaest C., Roumen R. Bacteriology of abdominal wounds in elective open colon surgery: prospective study of 100 surgical wound . *Clin Microbiology and Infection* 2005; 11(2):155-157.

59-Hiran C., Polk A. Britton BA: Prophylactic antibiotics in surgery and surgical wound infection. *The Am Surgeon* 2000; 66:105-111.

60- Tang R., Chen H., Wang Y. Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum. A single center prospective study of 2809 consecutive patients. *Ann Surg.* 2001; 234(2):181-189.

61- Song F., Glenny A. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery, a systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg* 1998; 85:1232-1241.

62- Heiss MM, Mempel W, Jauch KW., et al. Beneficial effect of autologous blood transfusion on infectious complications after colorectal cancer surgery *Lancet* 1993;342:1328-1333

63- Mangran A., Horan T., Pearson M., Silver L., Jarvis W. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Am J Infect Control* 1999;27:97-132.

64- Ayliffe GA., Noy MF, Babb JR, Davis JG, Jackson J. A comparison of preoperative bathing with chlorhexidine- detergent and non-medicated soap in the prevention of wound infection. *J Hosp Infect* 1983; 4:237-244.

65- Seropian R, Reynolds BM. Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation *Am. J. Surg* 1971; 121:251-254

66- Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incision and dermal lesions. *Surgery* 1961; 50:161-168.

67- Nichols R. Preventing surgical site infections: a surgeons perspective. *Emerging Infectious Diseases*. 2001 ; 7(29):220-224.

68- Takesue, Yokohama T, Akagi S. A brief course of colon preparation with oral antibiotics. *Surgery Today* 2000; 30:112-116.

69- Espin-Basany, Sanchez Garcia JL, Lopez M. Prospective, randomized study on antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. Is it really necessary to use oral antibiotics. *Int J Colorectal Dis.* 2005;20:542-546.

70- Nichols R, Condon R. Antibiotic preparation of the colon: failure of commonly used regimens. *Surg Clin N Am* 1971 ;51(1):223-231.

71- Bornside G, Cohn I. Intestinal antisepsis: Stability of fecal flora during mechanical cleansing. *Gastroenterology* 1969; 57:569-573.

72- Taner K, Mehmet K, Alper T, Adil T. Aggressive bowel preparation does not enhance bacterial traslocation provided the mucosal barrier is not disrupted: a prospective, randomized study. *Dis Colon and Rectum* 1998; 41(5):636-641.

73- Fa-Si- Oen P, Verwaest C, Buitengeweg J, Putter H, Waard J, Van de Velde C, Roumen R. Effect of mechanical bowel preparation with polyethyleneglycol on bacterial contamination and wound infection in patients undergoing elective open colon surgery. *Clinical Microbiology and Infection* 2005, 11(2):158-160.

74- Irving AD, Scrimgeour D. Mechanical bowel preparation for colonic resection and anastomosis. *Br J Surg* 1987; 74:580-581.

75- McArdel C, McMillan D, Hole D. Impact of anastomotic leakage on long-term survival of patients undergoing curative resection for colorectal cancer. *Br J Surg* 2005; 92:1150-1154.

76- Petersen S, Freitag M, Hellmich G, Lugwig K. Anastomotic leakage: impact on local recurrence and survival in surgery of colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*, 1998, 13:160-163.

77- Branagan G, Finnis D. prognosis after anastomótica leakage in colorectal surgery. *Dis Colon and Rectum* 2005, 48(5):1021-1026.

78- Alves A, Panis Y, Mathieu P, Manton G, Kwiatkowski F, Slim K. Postoperative mortality and morbidity in French patients undergoing colorectal surgery. *Arch Surg* 2005, 140(3):278-2283.

79- Bruce J, Krukowski H, Al-Khairi G, Russell EM, Park K. systematic review of the definition and measurement of anastomotic leaks after gastrointestinal surgery. *Br J Surg*, 2001, 88:1157-1168.

80- Thornton F, Barbul A. Cicatrización en las vías gastrointestinales *Surg Clin N Am* 1997, 77(3):549-573.

81- Masson P, Weizhang X, Jeppsson B, Thorlacius H. Anastomotic healing in the rat colon: Comparison between a radiological method,

breaking strength and bursting pressure. Int J Colorectal Dis 2002, 17; 420-25.

82- Attard J, Raval M, Martin G, Kolb J, Afrouzian M, Buie D, Sigalet D. Effects of systemic hypoxia on colon anastomotic healing: An animal model. Dis Colon and Rectum 2005; 48(7):1460-1470.

83- Rullier E, Laurent C, Garrelon JL, Michel P, Saric J, Parneix M. risk factors for anastomotic leakage after resection of rectal cancer Br J Surg 1998,185:355-358.

84- Lustosa SAS, Matos D, Atallah AN, Castro AA. Stapled versus hand sewn methods for colorectal anastomosis surgery (Cochrane Review) The Cochrane Library, Issue 4, 2005. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. All rights reserved.

85- Degiuli M, Mineccia M, Bertone A, Arrigoni A, Pennazio M, Spandre M, Cavallero M, Calvo F. Outcome of laparoscopic colorectal resection. Surg Endosc 2004, 18:427-432.

86- Schwenk W, Haase O, Neudecker J, Müller JM. Beneficios a corto plazo de la resección colorrectal laparoscópica (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

87- Mäkelä J, Kiviniemi M, Laitinen S. Risk Factors for anastomotic leakage after left-side colorectal resection with rectal anastomosis. *Dis Colon and Rectum* 46(5):653-660.

88- Peeters K, Tollenaar R, Marijnen C. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg* 2005, 92:211-216.

89- Buckmire M, Parquet G, Seeburger J, Fukuchi S, rolandelli R. Effect of bowel preparation and Fiber free diet on expression of transforming growth factor and procollagen in colonic tissue preoperatively and postoperatively. *Dis Colon and Rectum* 41(10):1273-1280.

90- Smith S, Connolly JC, Gilmore JA. The effect of fecal loading on colonic anastomosis healing. *Br J Surg* 1983, 70: 49-50.

91- Prystowsky JB, Bordage G, Feinglass JM. Patient outcome for segmental colon resection according to surgeon's training, certification and experience. *Surgery* 2002; 132(2):663-670.

92- Read TE, Myerson RJ, Fleshman JW, Fry RD, Birnbaum EH, Walz BJ, Kodner IJ. Surgeon specialty is associated with outcome in rectal cancer treatment. *Dis Colon and Rectum* 2002; 45(7):904-914.

93- Martín A. Bioestadística para ciencias de la salud. Ed. Norma. Madrid, 1990.

94- Cohen SM, Wexner SD, Binderow SR, Nogueras JJ, Daniel N, Ehrenpreis E, Jensen J, Bonner G, Ruderman W. Prospective, randomized, endoscopic_blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing methods. *Dis Colon and Rectum*, 1994; 37(7):689-696.

95- Cook D, Mulrow C, Haynes B. Systematic Reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Int Med* 1997; 126(5):376-380.

96- Del Rey Calero J, Herruzo Cabrera R, Rodriguez artalejo F. Fundamentos de epidemiología clínica. Madrid, Síntesis 1996.

97- Eysenck HJ. Systematic reviews: meta-analysis and its problems. *BMJ* 1994; 309:789-792.

98- Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309:1286-91.

99- Egger M, Davey G. Meta-analysis: Bias in location and selection of studies. *BMJ* 1998; 316:61-69.

100- Glass G. Primary, secondary and Meta-analysis of research. *Educ Res* 1976; 5:3-8.

101- Piedrola G, Del Rey Calero J, Dominguez M, Cortina P, Gálvez R, Sierra A, Sáenz MC, Gómez LI, Fernández-Crehuet J, Sallers L, Cueto A, Gestal JJ. *Medicina preventiva y salud pública*. Barcelona, Masson-Salvat 1994.

102- Ram E, Sherman Y, Weil R, Vishne T, Kravarusic D, Drezni Z. Is mechanical bowel preparation mandatory for elective surgery? A prospective randomized study. *Arch Surg* 2005; 140(3):285-288.

103- Platell C, Hall J. What is the role of mechanical bowel preparation in patients undergoing colorectal surgery? *Dis Colon and Rectum*, 1998; 875-883.

104- Porter G, Soskolne C, Yakimets W, Newman S. Surgeon-related factors and outcome in rectal cancer. *Ann Surg* 1998; 227(2):157-167.

105- . Harmon JW, Tang DG, Gordon TA, Bowman HM, Chota MA, Kaufinan HS, Bender JS, Duncan MD, Magnuson TH, Lillemoe KD, Cameron JL. Hospital volume can serve as a surrogate for surgeon volume for achieving excellent outcomes in colorectal resection. *Ann Surg* 1999; 230:404-411.

106- Van Geldere D, Fa-si-oen P, Noach L, Rietra P, Peterse J, Boom R. Complications after colorectal surgery without mechanical bowel preparation. *J Am Coll Surg* 2002; 194(1):40-47.

107-Lacy AM., Garcia-Valdecasas JC., Pique JM., Delgado S., Campo E., Bordas JM., Taura P., Grande L., Fuster J., Pacheco JL., Visa J. Short-term outcome analysis of a randomized study comparing laparoscopic vs. open colectomy for colon cancer. *Surg Endosc*, 1995; 9:1101-1105.

108- Ortiz H., Armendariz P., Yarnoz C. Early postoperative feeding after elective colorectal surgery is not a benefit unique to laparoscopy-assisted procedures. *Int J Colorect Dis* 1996; 11:246 - 249

109- Majan A, Krausz M, Rosin D, Shabtai M, Hershko D, Ayalon A, Zmora O. Bowel preparation is associated with spillage of bowel contents in colorectal surgery. *Dis Colon and Rectum*, 2005; 48(8):1626-1631.

110-Fa-Si- Oen PR, Verwaest C, Buitenweg J, Putter H, Waard JW, Van de Velde CJ, Roumen R. Effect of mechanical bowel preparation with polyethyleneglycol on bacterial contamination and wound infection in patients undergoing elective open colon surgery. Clin Micro Infec, 2005; 11(2):158-60.

111- Rejchrt S, Bures J, Siroky M, Kopacova M, slezak L, Langr F. A prospective, observational study of colonic mucosal abnormalities associated with orally administered sodium phosphate for colonic cleansing before colonoscopy. Gastrointestinal Endosc, 2004; 59:651-4.

112- Berg R. Bacterial translocation from the gastrointestinal tract. Adv Exp Med Biol 1999; 473:11-30.

113- Ballantyne G. The experimental basis of intestinal suturing. Effect of surgical technique, inflammation and infection on enteric wound healing. Dis Colon and Rectum 1984; 27; 61-71.

114- Valantas MR, Beck DE, Di Palma JA. Mechanical bowel preparation in the older surgical patient. Curr Surg 2004; 61:320-324.

115-Miettinen R, Pekka J, Laitinen T, Mäkelä T, Pääkkönen E. Bowel preparation with oral polyethylene glycol electrolyte solution vs no preparation in elective open colorectal surgery: prospective, randomized study. Dis Colon and Rectum, 2000; 43(5):669-677.

116- Wittman D, Schein M, Condon R. Management of secondary peritonitis. *Ann Surg* 1996; 224:10-8.

117- Schein M, Assalia A, Eldar S, Wittmann DH. Is mechanical bowel preparation necessary before primary colonic anastomosis? An experimental study. *Dis Colon and Rectum*, 1995; 38:749-52.

118-Ahmad M, Michael K, Danny R, Moshe S, Dani H, Amram A and Zmora O. Bowel Preparation Is Associated With Spillage of Bowel Contents in Colorectal Surgery. *Dis Colon Rectum* 2005; 48(8):1626-1631.

119-Fielding LP, Stewart-Brown S, Blesovsky L, Kearney G. Anastomotic integrity after operations for large-bowel cancer: a multicenter study. *Br Med J*. 1980 August 9; 281(6237): 411–414.

120- McArdle CS, Hole D. Impact of variability among surgeons on postoperative morbidity and mortality and ultimate survival. *BMJ* 1991; 302:1501-1505.

121- Tekkis P, Poloniecki J, Thompson M, Stamarakis J. Operative mortality in colorectal cancer: prospective national study. *BMJ* 2003;226:327-331. Disponible en [www: bmj.com](http://www.bmj.com).

122- Porter G, Soskolne C, Yakimets W, Newman S. Surgeon-related factors and outcome in rectal cancer. *Ann Surg* 1998; 227(2):157-167.

123- Leveson S. Surgical deaths. *BMJ* 1988; 296:3-4.

124- Lowe H, Barnett O. Understanding and using the medical subject headings vocabulary to perform literature searches. *JAMA* 1994; 271(14):1103-1108.

125- Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990; 116(10):4385-1389.

126- Guenaga KF, Matos D, Castro AA, Atallah An, Wille-Jorgensen P. Preparación mecánica para intestino para cirugía colorrectal electiva (Revisión Cochrane traducida). En: La biblioteca Cochrane plus, 2005 número 2. Oxford:Update software, Ltd. Disponible en:<http://www.update-software.com>.

127-Slim K, Vicaut E, Panis Y, Chipponi J. Meta-analysis of randomized clinical trials of colorectal surgery with or without mechanical bowel preparation. *Br J Surg* 2004; 91:1125-1130.

128- Wille- Jørgensen P, Guenaga K, Matos D, Castro A. Preoperative mechanical bowel cleansing or not? An update meta-analysis. *Colorectal Dis*, 2005;7:304-310.

129-Bucher P, Soravia C, Gervaz P. Postoperative complications after elective colorectal surgery in regards of bowel preparation: results of a prospective randomised trial. *Gastroenterology* 2003; 124:817.

130-Fa-Si-Oen Pr, Buitenweg JA, Van Geldere D. The effect of preoperative bowel preparation with polyethylene glycol on surgical outcome in elective open colorectal surgery- a randomised multicenter trial. Fourth Belgian Surgical Week, Ostende, Belgium.

131- Gastinger I, Marusch F, Steinert R, Wolff F, Koeckerling F, Lippert H. Protective defunctioning stoma in low anterior resection for rectal carcinoma. *Br J Surg* 2005; 92:1137-1142.

132-Wong NY, Eu KW. A defunctioning ileostomy does not prevent clinical anastomotic leak after a low anterior resection: a prospective, comparative study. *Dis Colon and Rectum*, 2005;

